

Dycal®

Radiopaque Calcium Hydroxide Composition

INSTRUCTIONS FOR USE	ENGLISH	2
Revêtement d'Hydroxyde de Calcium		
MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS	4
Liner in idrossido di calcio		
ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO	6
Kalziumhydroxid-Liner		
GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH	8
Recubrimiento de hidróxido de calcio		
INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL	10
Revestimento e Hidróxido de Cálcio		
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PORTUGUÊS	12
Radiopake calciumhydroxidecomposiet		
GEBRUIKSAANWIJZING	NEDERLANDS	14
Röntgenkontrasterande kalciumhydroxid-liner		
BRUKSANVISNING	SVENSKA	16
Røntgenfast calciumhydroxidsammensætning		
BRUGSANVISNING	DANSK	18
Røntgentett kalsiumhydroksid-sammensetning		
BRUKSANVISNING	NORSK	20
Nieprzepuszczający promieniowania RTG materiał na bazie wodorotlenku wapnia		
INSTRUKCJA UŻYCIA	POLSKI	22
Rentgenokontrastiška kalcio hidroksido kompozicija		
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	LIETUVIŲ K.	24
Rentgenkontrastní receptura s hydroxidem vápenatým		
NÁVOD K POUŽITÍ	ČESKÝ	26
Röntgenkontrastný kompozit na báze hydroxidu vápenatého		
NÁVOD NA POUŽITIE	SLOVENSKÝ	28
Röntgenárnyékot adó kalcium-hidroxid vegyület		
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	MAGYAR	30
Compoziție cu hidroxid de calciu radioopac		
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	ROMÂNĂ	32
Radiokontrastni sastav na bazi kalcijeva hidroksida		
UPUTE ZA UPORABU	HRVATSKI	34
Radioopakni kompozit od kalcijum hidroksida		
UPUTSTVO ZA UPOTREBU	SRPSKI	36
Рентгеноконтрастен калциево хидроксиден композит		
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	БЪЛГАРСКИ	38
Σύνθεση ακτινοσκιερού υδροξειδίου του ασβεστίου		
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	41
Рентгеноконтрастная композиция на основе гидроксида кальция		
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	РУССКИЙ	44

Dycal®

Radiopaque Calcium Hydroxide Composition

INSTRUCTIONS FOR USE – ENGLISH

CAUTION: This is a medical device. For dental use only.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

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.

1.1 Indications

Dycal® Liner is indicated for:

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.

1.2 Contraindications

None known.

1.3 Delivery forms (some delivery forms may not be available in all countries)

Dycal® Liner is available in:

- collapsible laminate tubes for easy dispensing
- 2 shades: Ivory and dentin

1.4 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

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapter of these Instructions for Use.



Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

1. Dycal® Liner contains disalicylate ester of 1,3-butylene glycol; contains ethyl toluenesulfonamide; components and mixed material may be irritating to skin, eyes and oral mucosa, and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
 - **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
 - **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. Avoid prolonged or repeated exposure to skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
 - **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention.
2. Dycal® Liner should not be used with patients who have a history of hypersensitivity to any of the components.

2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
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 instructions. Do not place on enamel, cavity margins or leave exposed to oral environment (see Step-by-Step Instructions for Use).
4. Insufficient data exist to support the use of Dycal® Liner as 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, medication or repair material.
6. Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the pulp capping procedure. Use adequate isolation such as rubber dam.
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 (1:17 to 1:100 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, dental 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. Do not use instruments which have not been properly (re)processed. Before re-use, instruments must be properly cleaned/decontaminated to reduce the risk of cross contamination.
15. The tubes cannot be reprocessed. To prevent tubes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that they are handled outside of the patient treatment operator with clean/disinfected gloves.

Interactions

None known.

2.3 Adverse Reactions

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 (see Warnings).

2.4 Storage

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store with original caps tightly closed in a well ventilated place at temperatures between 2 °C and 24 °C/36 °F and 75 °F.
- Allow material to reach room temperature prior to use.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Direct Pulp Capping

- 3.1.1. Under rubber dam isolation, complete cavity preparation outline using high-speed burs under constant water-cooling.
- 3.1.2. If caries is present, completely excavate using low-speed and/or hand instrumentation.
- 3.1.3. 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.
- 3.1.4. Gently dry preparation with cotton pellet. Avoid desiccation.
- 3.1.5. 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.
- 3.1.6. 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 1.0 mm 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 0.8 mm-1 mm.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Remove any set excess from retention areas, enamel, and/or margins with a sharp spoon excavator or a bur.
- 3.1.9. Place desired adhesive, base, and/or restoration following manufacturer's instructions.
- 3.1.10. At the next appointment, assess the pulp vitality. Pulp vitality and status should be assessed radiographically every three to six months or as needed.

3.2 Indirect pulp capping, protective barrier

- 3.2.1. Under suitable isolation, complete cavity preparation and caries removal. Wash cavity thoroughly with water spray and air dry.
- 3.2.2. Dispense and mix Dycal® Liner components as outlined above in section 3.1.5.
- 3.2.3. Apply mixed material to desired dentin surfaces as outlined above in sections 3.1.6.-3.1.8. 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 1 mm remaining) dentin, leaving the rest of the cavity surface free for bonding.
- 3.2.4. Following completion of set (see section 3.1.7.) remove any set excess from retention areas, enamel, and/or margins with a sharp spoon excavator or a bur.
- 3.2.5. Complete restoration per restorative material manufacturer's instructions for use.

4. HYGIENE, PROCESSING AND DISPOSAL

Cross-contamination – To reduce risk of Infection

- Reprocess reusable products as described below.
- Tubes cannot be reprocessed. Dispose of contaminated tubes in accordance with local regulations.
- When not in use, all supplies and instruments should be in covered storage, such as drawers and cabinets, and away from potential contamination.
- During treatment clinicians with patient contact should not handle the tubes.
- To prevent the tubes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the tubes are handled with clean/disinfected gloves, outside of the patient treatment operator.
- Dispensing materials with clean/disinfected gloves or hands in a separate room, bringing only what will be used into the operator is strongly recommended.
- Do not reuse tubes if contaminated.



To prevent tubes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended.

The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination. The barrier is designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations.

4.1 Dycal® Placement Instrument and Tubes

Process		✓ Acceptable
Cleaning	Mechanical (Ultrasonic)	✓
	Manual	✓
	Automated (Washer/Disinfector)	✓
Disinfection	Automated (Washer/Disinfector)	✓
	Manual	✓
	Immersion	
Sterilization	Steam Autoclave	✓
	Immersion	
Single Use	Dispose of after Use	
Reusable/Not Reprocessable (Tubes)	Dispose of if contaminated	✓

Instructions for cleaning, disinfecting and sterilizing Dycal® Placement Instrument	
Warnings	- High-level disinfection has not been validated as a terminal process for the Dycal® placement instrument. Disinfection is not recommended as a terminal process. Proceed to Sterilization following cleaning and any optional/intermediate disinfection process. - Steam autoclaving sterilization is appropriate and recommended for the Dycal® placement instrument. - Follow proper infection prevention activities, such as proper hand washing and donning new puncture and chemical gloves at pertinent steps. - Do not use hard wire brushes to clean the Dycal® placement instrument as scratching and mechanical degradation can occur. - Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy, EPA registered (and/or Health Canada approved) and use in accordance with the IFU of the disinfecting solution manufacturer. - Do not allow the Dycal® placement instrument to exceed 137 °C/279 °F. - Do not use phenol-based glutaraldehyde. - Always use a pH neutral instrument cleaning solution if authorized. - Sterilize metal and plastic components in separate pouches to avoid damage to components. - If the integrity of the pouch has been compromised, the device should be processed again before use. - All devices should be cleaned and sterilized before each use. For the countries that require a three-step process, in which disinfection is required prior to sterilization, all devices must be cleaned, disinfected, and sterilized before use.
Limitations on Reprocessing	- Repeated reprocessing has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. - Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Initial Treatment at the Point of Use	- Do not allow residue or any form of contamination to dry on the device. Remove excess soil/gross debris by wiping, brushing, and/or rinsing under water. - Transport to processing area and follow validated processing instructions below. - It is recommended that the device be processed as soon as is reasonably practical following use.
Preparation before cleaning	No particular requirements.
Cleaning: Mechanical	- The chemical manufacturer's instructions for the cleaning and disinfection solution should be followed, observing concentration rates, contact times, fill level, degassing processes, etc. - The recommended solution is Resurge® Instrument Cleaning Solution mixed to 0.5 oz/gal (14.8 ml/3.8 l), at 35 °C-40 °C/95 °F-104 °F, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Germany or equivalent enzymatic cleaning solution. - Immerse Dycal® placement instrument in an ultrasonic bath containing the prepared solution for at least 20 minutes unless otherwise specified by the time specified by the solution manufacturer. - Rinse under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. - Allow to air dry. - Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary.
Cleaning: Manual	- Clean Dycal® placement instrument with a soft brush, tap water, and liquid soap until free of visible contamination. - Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with tap water or rinse under warm tap water for 2 minutes. - Dry Dycal® placement instrument with a lint-free, single-use cloth or allow to air dry in a clean area. - Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning procedure if necessary.
Disinfection: Manual (Intermediate only, not terminal process)	Disinfection by wiping. - No manual or automated terminal disinfection process has been validated. Device has been shown to be compatible and disinfected with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution, approved according to local regulations, and used according to disinfectant solution manufacturer's Instruction for Use. - After the desired contact time, remove disinfectant residue with a single-use cloth soaked in deionized water. - Dry the Dycal® placement instrument using a dry, lint-free disposable cloth or disposable wipe. - Proceed to Sterilization following manual cleaning and any additional disinfection process.
Cleaning and disinfection: Automated	- A thermal disinfectant that complies with ISO 15883 may be used for automatic cleaning and disinfection. - Use only properly maintained, calibrated, and approved washer disinfectors according to ISO 15883. - Follow the manufacturer's instructions to select the solutions and programs. - Remove excess soil with a disposable cloth/paper wipe. - In case of gross contamination of Dycal® placement instrument, remove it using a soft brush and running water. - Place Dycal® placement instrument in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain out of device openings. - Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C/194 °F) (e.g. Miele Vario TD) using appropriate detergents (e.g. neodisher® MediClean and neodisher® Z, both from Dr. Weigert, Germany or equivalent). - After the cycle is complete, visually inspect the Dycal® placement instrument for degradation due to extended use and reprocessing. If the device is discolored, cracked, worn, distorted, etc., discard and do not use. - Proceed to Sterilization following Automated Cleaning and Disinfection.
Drying	The drying instructions are incorporated in the cleaning and disinfection section above.

Maintenance, Inspection and Testing	- Visually inspect the Dycal® placement instrument for degradation due to extended use and reprocessing. If the device is discolored, cracked, worn, distorted, etc., discard and do not use. - Dycal® placement instrument requires no additional maintenance and should not be oiled.
Packaging	- Ensure that the Dycal® placement instrument is completely dry before packaging for sterilization. - A lint-free, disposable cloth may be used to dry Dycal® placement instrument. - Place each Dycal® placement instrument in a separate appropriately sized steam-sterilization pouch. - Uses of FDA-cleared, ISO 11607 compliant Paper/plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) are recommended.
Sterilization/ Steam autoclaving	- The Dycal® placement instrument must be sterilized utilizing steam autoclave sterilization. NOTE: Dycal® placement instruments may be sterilized by Dynamic-Air-Removal/Pre-Vacuum steam autoclave. The following Pre-Vacuum cycles may be used: 134 °C/273 °F for 3 minutes 30 seconds (recommended only for non-US markets). NOTE: Dycal® placement instruments may be sterilized by Gravity Displacement steam autoclave. The following Gravity cycles may be used: 135 °C/275 °F for 10 minutes with a minimum drying time of 30 minutes. An alternate method of sterilization is to place non-bagged instruments into the steam sterilizer and run at one of the above listed cycles.
Storage	- Do not remove from the pouch until ready for use to prevent contamination. - Instruments sterilized non-bagged should be used immediately. - Store at room temperature, away from moisture or excessive humidity. - To prevent contamination, store processed device in covered storage such as a drawer or cabinet until use. - Prior to use, inspect the pouch. If the integrity of the pouch has been compromised, the device should be processed again before use.
Additional Information	- Prior to use, inspect the device. Discard any Dycal® placement instrument which has become damaged, worn, or distorted. - The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use/reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and trained personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Use of other reprocessing procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

4.2 Disposal

- Dispose of in accordance with local regulations.
- Dispose of disinfected mixing spatula, tubes, and packages in normal waste stream in accordance with local regulations.
- See SDS for further details.

5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

- Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY-MM-DD."
- The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number on package
 - Expiration date
- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- For the summary of safety and clinical performance for this product please visit <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and/or <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. The Device Identification: Basic UDI-DI ++D002BASE55 can be used to search.

163-DVO

© 2025 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **523001WEB** (R 1/9/25)

Dycal®

Revêtement d'Hydroxyde de Calcium

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

AVERTISSEMENT : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage dentaire.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le revêtement d'hydroxyde de Calcium Dycal® est un matériel à double composant, rigifiant, autopolymérisable conçu pour une utilisation de coiffage 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.

1.1 Indications

Le revêtement Dycal® est indiqué pour :

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

1.2 Contre-indications

Aucun connu.

1.3 Conditionnement du produit (certaines conditionnements du produit peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays)

Le revêtement Dycal® est disponible en :

- tubes laminés pliables pour une application facile
- 2 teintes : ivoire et dentine

1.4 Composition

- La pâte de revêtement de base Dycal® : ester disalicylate 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; éthyle toluène sulfonamide; stéarate de zinc; dioxyde de titane; oxyde de zinc; oxyde de fer

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

Il convient de prendre connaissance des consignes de sécurité générales suivantes ainsi que des consignes de sécurité particulières qui figurent dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.

Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

1. Le revêtement Dycal® contient ester disalicylate de 1,3 butylène glycol; contient éthyle toluène sulfonamide; les composants et le matériau mélangé peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse orale et peuvent causer des allergies de contact et des dermatites chez certaines personnes.
 - **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Eviter une exposition prolongée et répétée de la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
 - **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée puis recracher/évacuer l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
2. Dycal® Liner ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants.

2.2 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 lunettes, des vêtements et des gants de protection appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
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 contact avec la salive, le sang et le fluide sulculaire pendant l'application peut faire échouer la procédure de coiffage pulpaire. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
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 coiffage 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. Eviter 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 radiopacité, la solidité et la durabilité du matériau.
11. La taille de la dent, la forme, les conditions d'exposition de radiopacité 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. Ne pas utiliser des instruments qui n'ont pas été correctement (re)traités. Avant une réutilisation, les instruments doivent être nettoyés/décontaminés de manière correcte pour réduire le risque de contamination croisée.
15. Il n'est pas possible de retraiter les tubes. Pour éviter l'exposition des tubes à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est impératif de les manipuler en dehors de la zone de traitement du patient avec des gants propres/désinfectés.

Interactions

Aucune connue.

2.3 Réactions indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **Contact avec les yeux** : irritation et dommage possible au niveau de la cornée. **Contact avec la peau** : irritation et possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. **Muqueuses** : inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrégeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver dans les capsules originales bien fermées et dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 2 °C et 24 °C.
- Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Coiffage direct de la pulpe

- 3.1.1. 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.
- 3.1.2. Si il y a des caries, excavez entièrement en utilisant des fraises à basse vitesse et/ou un instrument à manche.
- 3.1.3. 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.
- 3.1.4. Sécher soigneusement la préparation avec une boule de coton. Eviter le dessèchement.
- 3.1.5. Répartir en volumes égaux la base et le catalyseur sur le bloc de papier sulfurisé fourni. Remplacer 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. **REMARQUE** : N'essayez pas de contrôler le temps de prise en augmentant ou en diminuant la quantité de catalyseur mélangé.
- 3.1.6. 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 1,0 mm d'épaisseur. Eviter de mettre du revêtement Dycal® sur l'émail ou les marges d'une cavité. Eviter de mettre une grosse quantité de produit. L'épaisseur de la couche doit être approximativement de 0,8 mm-1 mm.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Retirer l'excédent des zones de rétention, émail, et/ou marges avec un excavateur cuiller tranchant ou une fraise.
- 3.1.9. Placer l'adhésif désiré, la base, et/ou la restauration selon les directives du fabricant.
- 3.1.10. 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.

3.2 Coiffage Indirect de la pulpe, Barrière protectrice

- 3.2.1. 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.
- 3.2.2. Répartir et mélanger les composants du revêtement Dycal®, comme indiqué dans la section 3.1.5. ci-dessus.
- 3.2.3. Appliquer le mélange sur les surfaces dentines désirées, comme indiqué dans les sections 3.1.6.-3.1.8. 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. **REMARQUE** : 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 1 mm), laissant le reste de la surface de la cavité sans liant.
- 3.2.4. Une fois que la prise est achevée (voir section 3.1.7), retirez l'excédent des zones de rétention, émail, et/ou marges avec un excavateur cuiller tranchant ou une fraise.
- 3.2.5. Finir la restauration selon les directives d'utilisation, du fabricant, pour le matériau de restauration.

4. HYGIÈNE, TRAITEMENT ET ÉLIMINATION

Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.
- Il n'est pas possible de retraiter les tubes. Éliminer les tubes contaminés conformément à la réglementation locale applicable.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, fournitures et instruments doivent être rangés dans un endroit fermé, tel qu'un tiroir ou une armoire, et à l'abri de toute source de contamination potentielle.
- Pendant les soins, les cliniciens en contact avec les patients ne doivent pas manipuler les tubes.
- Pour éviter l'exposition des tubes à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est impératif de les manipuler en dehors de la zone de traitement du patient avec des gants propres/désinfectés.
- Il est fortement recommandé de préparer les matériaux d'application avec des gants ou mains propres/désinfectés, dans une pièce séparée, et de ramener au bloc uniquement la quantité qui sera effectivement utilisée.
- Ne pas réutiliser les tubes en cas de contamination.



Pour éviter l'exposition des tubes à des éclaboussures ou des projections de fluides corporels ou à des mains ou tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser une barrière protectrice.

L'utilisation de barrières protectrices est une précaution supplémentaire contre les gros débris mais pas contre toutes les contaminations. La barrière de protection est à usage unique et doit impérativement être éliminée après chaque utilisation conformément à la réglementation locale en vigueur.

4.1 Instrument d'application et tubes Dycal®

Processus		✓ Acceptable
Nettoyage	Mécanique (ultrasons)	✓
	Manuel	✓
	Automatisé (laveur/désinfecteur)	✓
Désinfection	Automatisée (laveur/désinfecteur)	✓
	Manuelle	✓
	Immersion	
Stérilisation	Autoclave à vapeur	✓
	Immersion	
Usage unique	Jeter après utilisation	
Réutilisable/non retraitable (tubes)	Jeter en cas de contamination	✓

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'instrument d'application Dycal®		
Mises en garde	- La désinfection de haut niveau n'a pas été validée comme procédure terminale pour l'instrument d'application Dycal®. La désinfection n'est pas recommandée comme procédure terminale. Procédez à la stérilisation en respectant les instructions de nettoyage ainsi que toute procédure de désinfection facultative/intermédiaire. - Il est approprié et recommandé de stériliser l'instrument d'application Dycal® dans un autoclave à vapeur. - Appliquer des mesures adéquates de prévention des infections, telles que le lavage des mains et le port de gants résistants aux perforations et aux produits chimiques aux étapes pertinentes. - Ne pas utiliser de brosse métallique dure pour nettoyer l'instrument d'application Dycal® en raison du risque de rayure et de dégradation mécanique. - Utiliser uniquement une solution désinfectante à l'efficacité validée et homologuée par l'EPA (et/ou approuvée par Santé Canada) en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante. - La température de l'instrument d'application Dycal® ne doit pas dépasser 137 °C. - Ne pas utiliser du glutaraldéhyde à base de phénol. - Toujours utiliser une solution de nettoyage au pH neutre autorisée pour les instruments. - Stériliser les éléments en métal et en plastique dans des sacs séparés pour éviter leur détérioration. - Si le sac a été détérioré, l'instrument doit être retiré avant utilisation. - Tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Pour les pays imposant un processus en trois étapes avec la désinfection précédant la stérilisation, tous les instruments doivent impérativement être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.	
Limites du retraitement	- Le retraitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. - L'efficacité des méthodes de désinfection/stérilisation à froid par immersion dans un liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.	
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	- Ne pas laisser de résidu ou toute forme de contamination sécher sur l'instrument. Retirer le plus gros des salissures/les débris visibles en essuyant, brossant et/ou en rinçant à l'eau. - Amener à la zone de traitement et suivre les instructions de traitement validées ci-dessous. - Il est recommandé de retraiter l'instrument dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation.	
Préparation avant le nettoyage	Aucune exigence particulière.	
Nettoyage : Procédé mécanique	- Respecter les instructions du fabricant de produits chimiques relatives à la solution de nettoyage et de désinfection en tenant compte des taux de concentration, des durées de contact, des niveaux de remplissage, des procédures de dégazage, etc. - La solution recommandée est la solution de nettoyage pour instruments Re-surge® diluée dans un rapport de 14,8 ml pour 3,8 litres d'eau à 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Allemagne ou une solution de nettoyage enzymatique équivalente. - Plonger l'instrument d'application Dycal® dans un bain à ultrasons contenant la solution préparée pendant au moins 20 minutes sauf indication contraire du fabricant de la solution. - Rincer à l'eau potable du robinet pendant au moins 30 secondes. - Laisser sécher à l'air. - Vérifier à l'œil nu l'absence d'impuretés visibles et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.	
Nettoyage : Procédé manuel	- Nettoyer l'instrument d'application Dycal® avec une brosse souple, de l'eau courante et un savon liquide jusqu'à disparition des contaminations visibles. - Éliminez les résidus de solution nettoyante à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau courante ou rincez l'instrument sous l'eau courante tiède pendant 2 minutes. - Sécher l'instrument d'application Dycal® avec un chiffon non pelucheux à usage unique ou le laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre. - Vérifier à l'œil nu l'absence d'impuretés visibles et répéter la procédure de nettoyage si nécessaire.	
Désinfection : Procédé manuel (Procédure intermédiaire uniquement, pas terminale)	Désinfection par essuyage. - Aucune procédure de désinfection terminale manuelle ou automatisée n'a été validée. Il a été démontré que l'instrument est compatible et apte à la désinfection avec les solutions tuberculocides à base d'alcool et d'ammonium quaternaire homologuées, conformément à la réglementation locale et au mode d'emploi du fabricant. - Après le temps de contact préconisé, éliminez les résidus de désinfectant avec un chiffon à usage unique imbibé d'eau déminéralisée. - Sécher l'instrument d'application Dycal® avec un chiffon sec non pelucheux à usage unique ou une lingette à usage unique. - Procédez à la stérilisation en respectant les instructions de nettoyage manuel ainsi que toute procédure de désinfection supplémentaire.	

Nettoyage et désinfection : Procédé automatisé	- Un désinfecteur thermique conforme à la norme ISO 15883 peut être utilisé pour le nettoyage et la désinfection automatiques. - Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur correctement entretenu, calibré et approuvé conformément à la norme ISO 15883. - Suivre les instructions du fabricant pour le choix des solutions et des programmes. - Éliminer le plus gros des salissures avec une serviette en tissu/papier jetable. - Éliminer les contaminations grossières de l'instrument d'application Dycal® à l'aide d'une brosse souple et d'eau courante. - Placer l'instrument d'application Dycal® dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices de l'appareil. - Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur AO ≥ 3000 (par exemple 5 min à ≥ 90 °C) (par exemple Miele Vario TD) à l'aide de détergents appropriés (par exemple neodisher® MediClean et le neodisher® Z, tous deux du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne ou un équivalent). - À la fin du cycle, effectuer un contrôle visuel de l'instrument d'application Dycal® pour vérifier qu'il n'est pas endommagé suite à une utilisation prolongée et au retraitement répété. Jeter l'instrument et ne pas l'utiliser s'il est décoloré, fissuré, usé, déformé, etc. - Procédez à la stérilisation en suivant les instructions de nettoyage et de désinfection automatisés.
Séchage	Les instructions de séchage figurent à la section « Nettoyage et désinfection » ci-dessus.
Entretien, inspection et test	- Effectuer un contrôle visuel de l'instrument d'application Dycal® pour vérifier qu'il n'est pas endommagé suite à une utilisation prolongée et au retraitement répété. Jeter l'instrument et ne pas l'utiliser s'il est décoloré, fissuré, usé, déformé, etc. - L'instrument d'application Dycal® ne requiert aucun entretien additionnel et ne doit pas être lubrifié.
Emballage	- Vérifier que l'instrument d'application Dycal® est totalement sec avant de l'emballer en vue de la stérilisation. - Un chiffon non pelucheux à usage unique peut être utilisé pour sécher l'instrument d'application Dycal®. - Placer chaque instrument d'application Dycal® dans un sac de stérilisation séparé et de taille appropriée. - Il est recommandé d'utiliser des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur (p. ex. les sacs de stérilisation AssurePlus®) approuvés par la FDA et conformes à la norme ISO 11607.
Stérilisation/autoclavage à la vapeur	- L'instrument d'application Dycal® doit être stérilisé à l'autoclave à vapeur. REMARQUE : les instruments d'application Dycal® peuvent être stérilisés en autoclave à vapeur à évacuation dynamique de l'air/pré-vide. Les cycles à pré-vide suivants peuvent être utilisés : 134 °C pendant 3 minutes et 30 secondes (recommandé uniquement pour les marchés autres que les États-Unis). REMARQUE : les instruments d'application Dycal® peuvent être stérilisés dans un autoclave à écoulement de vapeur par gravité. Les cycles par gravité suivants peuvent être utilisés : 135 °C pendant 10 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes. Une autre méthode de stérilisation consiste à placer les instruments non emballés dans le stérilisateur à vapeur et d'exécuter un des cycles ci-dessus.
Stockage	- Pour prévenir toute contamination, ne pas sortir les instruments du sac avant leur utilisation. - Les instruments stérilisés non emballés doivent être utilisés immédiatement. - Ranger à température ambiante et à l'abri de l'humidité. - Pour prévenir toute contamination, conserver l'instrument traité dans un lieu fermé, tel que tiroir ou armoire, jusqu'à son utilisation. - Inspecter le sac avant utilisation. Si le sac a été détérioré, l'instrument doit être retiré avant utilisation.
Informations complémentaires	- Inspecter l'instrument avant utilisation. Jeter tout instrument d'application Dycal® endommagé, usé ou déformé. - Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour préparer un dispositif médical à sa utilisation/réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué avec l'équipement, les matériaux et par le personnel qualifié du lieu de traitement, permet d'obtenir le résultat désiré. Cela impose une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance routinière du processus. De même, tout écart du préparateur par rapport aux instructions doit être correctement évalué pour en déterminer l'efficacité et les conséquences indésirables potentielles. L'utilisation d'autres procédures/méthodes de retraitement engage la seule responsabilité du praticien dentaire.
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

- 4.2 Élimination
- Jeter selon les réglementations locales.
 - Éliminer la spatule de mélange, les tubes et les emballages désinfectés dans le circuit normal des déchets, conformément à la réglementation locale.
 - Voir la FDS pour plus de détails.
5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : «AAAA-MM-JJ »
 - Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
 - Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
 - Pour le résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce produit, veuillez consulter le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et/ou <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. L'identifiant du dispositif : UDI-DI de base ++D002BASE55 peut être utilisé pour la recherche.

Dycal®

Liner in idrossido di calcio

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

ATTENZIONE: Questo prodotto è un dispositivo medico. Esclusivamente per uso odontoiatrico.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il liner in idrossido di calcio Dycal® è un materiale a due componenti, a indurimento rigido, autindurente, 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.

1.1 Indicazioni per l'uso

Dycal® Liner è indicata per:

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 desideri che la dentina venga a contatto con il materiale di restauro.

1.2 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

1.3 Forme disponibili

(alcune forme disponibili possono non essere disponibili in tutti i paesi)

Dycal® Liner è disponibile in:

- tubetti in laminato pieghevoli per una facile erogazione

- 2 colori: avorio e dentina

1.4 Composizione

- Pasta della base del Dycal® Liner: estere disalicilato di 1,3 glicole butilenico; fosfato di calcio; tungstato di calcio; ossido di zinco; ossido di ferro
- Pasta del catalizzatore del Dycal® Liner: idrossido di calcio; toluensolfonammide di etile; stearato di zinco; biossido di titanio; ossido di zinco; ossido di ferro

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generali e alle note specifiche riportate negli altri capitoli delle presenti istruzioni per l'uso.



Allarme per la sicurezza.

Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.

Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

1. Dycal® Liner contiene estere disalicilato di 1,3 glicole butilenico; contiene toluensolfonammide di etile; i componenti e il materiale miscelato possono essere irritanti per pelle, occhi e mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto nelle persone sensibili.
 - **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
 - **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. Evitare l'esposizione prolungata e ripetuta della pelle. In caso di contatto con la pelle, immediatamente rimuovere il materiale con cotone e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle o irritazione, interrompere l'uso e consultare un medico.
 - **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare immediatamente il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta terminato il restauro e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.
2. Dycal® Liner non deve essere usato in pazienti con anamnesi di ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti.

2.2 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 protezioni per gli occhi, abbigliamento e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
3. La solubilità e la natura essenzialmente basica della composizione del Dycal® Liner richiedono che questo venga utilizzato esclusivamente in situazioni in cui possa venir adeguatamente protetto dall'ambiente intraorale. Una volta che il Dycal® Liner 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 Dycal® Liner come base, materiale per otturazioni, costruzione di impronte dentarie o cemento di lutzazione.
5. Non esistono dati sufficienti a sostenere l'utilizzo del Dycal® Liner come medicazione, trattamento o materiale da riparazione canalare.
6. Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare l'insuccesso della procedura di incappucciamento. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
7. E' necessario controllare l'emorragia della polpa prima dell'applicazione del Dycal® Liner. 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 Dycal® Liner 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 Dycal® Liner in uno strato sottile; l'utilizzo di strati multipli o di uno strato spesso non ne migliora la funzionalità.
10. Per prestazioni ottimali, il Dycal® Liner 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 Dycal® Liner si indurisce più rapidamente nella bocca che sul banco.

13. I contenitori della base e del catalizzatore del Dycal® Liner devono venir chiusi ermeticamente subito dopo l'utilizzo.
14. Non usare strumenti non correttamente ricondizionati. Prima di ogni riutilizzo, gli strumenti devono essere correttamente puliti e decontaminati per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
15. I tubetti non possono essere ricondizionati. Per evitare che i tubetti siano esposti a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate, è indispensabile maneggiarli al di fuori della sala di trattamento del paziente con guanti puliti o disinfettati.

Interazioni

Non conosciute.

2.3 Reazioni indesiderate

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazioni e possibili lesioni alla cornea. **Contatto con la cute:** irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre. **Membrane mucose:** infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare con tappo originale ben chiuso in un locale ben ventilato a una temperatura compresa tra 2 °C e 24 °C.
- Prima dell'utilizzo, lasciare che il prodotto ritorni a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

3.1 Incappucciamento diretto della polpa

- 3.1.1. Sotto isolamento di un diga di gomma, completare il profilo di preparazione della cavità, utilizzando frese ad alta velocità con costante raffreddamento ad acqua.
- 3.1.2. Se vi è presenza di carie, scavare completamente utilizzando la bassa velocità e/o strumentazione manuale.
- 3.1.3. 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.
- 3.1.4. Asciugare delicatamente la preparazione con un batuffolo di cotone. Evitare l'essiccaamento.
- 3.1.5. Distribuire eguali volumi di pasta della base e del catalizzatore sul blocchetto in carta pergamena fornito. Rimettere i cappucci dei contenitori. Servendosi di un applicatore per Dycal® Liner, 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.
- 3.1.6. Utilizzando l'applicatore con punta a sfera per il Dycal® Liner 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 Dycal® Liner 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-1 mm.
- 3.1.7. Lasciare che il Dycal® Liner si indurisca completamente. Il materiale miscelato si indurrà 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.
- 3.1.8. Rimuovere ogni eccesso di pasta indurita dalle aree di ritenzione, dallo smalto e/o dai margini servendosi di un cucchiaino escavatore tagliente o di una fresa.
- 3.1.9. Applicare l'adesivo, la base e/o la ricostruzione che si desidera seguendo le istruzioni del produttore.
- 3.1.10. 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.

3.2 Incappucciamento indiretto della polpa, Barriera protettiva

- 3.2.1. 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.
- 3.2.2. Distribuire e miscelare i componenti del Dycal® Liner come indicato sopra alla sezione 3.1.5.
- 3.2.3. Applicare il materiale miscelato sulle superfici di dentina desiderate, come indicato sopra alle sezioni 3.1.6.-3.1.8. 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 Dycal® Liner esclusivamente sulla dentina più profonda (uno spessore residuo inferiore ad 1 mm.), lasciando libero il resto della superficie della cavità per l'adesione.
- 3.2.4. Una volta completato l'indurimento (vedere sezione 3.1.7.), rimuovere ogni eccesso di pasta indurita dalle aree di ritenzione, dallo smalto e/o dai margini, servendosi di un cucchiaino escavatore tagliente o di una fresa.
- 3.2.5. Portare a termine la ricostruzione seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale di restauro.

4. IGIENE, LAVORAZIONE E SMALTIMENTO

Contaminazione crociata - Per ridurre il rischio di infezione.

- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.
- I tubetti non possono essere ricondizionati. Smaltire i tubetti contaminati secondo le disposizioni locali.
- Quando non vengono utilizzati, tutti i materiali e gli strumenti devono essere conservati al chiuso, ad esempio all'interno di cassette e armadietti, e lontano da potenziali fonti di contaminazione.
- Durante il trattamento, gli odontoiatri che intervengono sul paziente non devono maneggiare i tubetti.
- Per evitare che i tubetti siano esposti a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate, è indispensabile maneggiarli con guanti puliti o disinfettati, al di fuori della sala di trattamento del paziente.
- Si raccomanda caldamente di dosare i materiali con guanti o mani puliti e/o disinfettati in un ambiente separato, portando nella sala di trattamento solo ciò che verrà utilizzato.
- Non riutilizzare i tubetti se sono contaminati.



Per proteggere i tubetti dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi orali, da mani contaminate o da tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una guaina protettiva. L'uso delle guaine protettive è una misura precauzionale aggiuntiva contro i frammenti grossolani ma non contro qualsiasi contaminazione. La guaina è monouso e deve essere smaltita dopo ogni uso nel rispetto delle disposizioni locali.

4.1 Strumento di applicazione e tubetti di Dycal®

Processo		✓ Accettabile
Pulizia	Meccanica (a ultrasuoni)	✓
	Manuale	✓
	Automatizzata (termodisinfettore)	✓
Disinfezione	Automatizzata (termodisinfettore)	✓
	Manuale	✓
	Immersione	
Sterilizzazione	Autoclave a vapore	✓
	Immersione	
Monouso	Smaltire dopo l'uso	
Riutilizzabile/non ricondizionabile (tubetti)	Smaltire il prodotto se contaminato	✓

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dello strumento di applicazione di Dycal®		
Avvertenze	- La disinfezione di alto livello non è stata validata come processo finale per lo strumento di applicazione di Dycal®. La disinfezione non è consigliata come processo finale. Dopo la pulizia ed eventuali processi opzionali o intermedi di disinfezione procedere alla sterilizzazione. - Per lo strumento di applicazione di Dycal® è indicata e raccomandata la sterilizzazione in autoclave a vapore. - Rispettare le corrette procedure per la prevenzione delle infezioni, ad esempio un adeguato lavaggio delle mani e l'uso di guanti nuovi resistenti alle forature e ai prodotti chimici nei passaggi che lo richiedono. - Non usare spazzolini metallici duri per pulire lo strumento di applicazione di Dycal® per evitare rigature e danni meccanici. - Usare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvate per la loro efficacia, registrate dall'EPA (e/o approvate da Health Canada), attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. - Non esporre lo strumento di applicazione di Dycal® ad una temperatura superiore a 137 °C. - Non usare glutaraldeide a base fenolica. - Utilizzare sempre una soluzione detergente per strumenti a pH neutro, se previsto. - Sterilizzare i componenti in metallo e in plastica in buste separate per evitare di danneggiarli. - Se l'integrità della busta è stata compromessa, il dispositivo deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso. - Tutti i dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Nei Paesi che richiedono un processo in tre fasi con la disinfezione prima della sterilizzazione, tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.	
Limitazioni relative al ricondizionamento	- Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. - Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di disinfezione/sterilizzazione mediante immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.	
Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo	- Evitare che residui o qualsiasi altra forma di contaminazione si asciughino sul dispositivo. Rimuovere tracce di sporco e/o detriti evidenti strofinando, spazzolando e/o sciacquando il dispositivo sotto acqua corrente. - Trasportare al luogo di ricondizionamento e seguire le istruzioni di ricondizionamento convalidate riportate qui di seguito. - Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile.	
Preparazione prima della pulizia	Nessun requisito particolare.	
Pulizia: Meccanica	- Seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico usato per la soluzione detergente e disinfettante, rispettando tassi di concentrazione, tempi di esposizione, livelli di riempimento, processi di degassificazione, ecc. - Si consiglia l'uso della soluzione detergente per strumenti Resurge® nella miscelazione di 14,8 ml per 3,8 l, alla temperatura di 35 °C-40 °C, del detergente FD 370 di Dürre Dental AG, Germania, o di una soluzione detergente enzimatica equivalente. - Immergere lo strumento di applicazione di Dycal® in un bagno ad ultrasuoni contenente la soluzione preparata per almeno 20 minuti, salvo quanto diversamente specificato dal fabbricante della soluzione. - Sciacquare sotto acqua di rubinetto, che sia almeno di qualità potabile, per un tempo minimo di 30 secondi. - Lasciare asciugare all'aria. - Ispezionare visivamente per verificare che non siano presenti tracce visibili di sporco e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.	
Pulizia: Manuale	- Pulire lo strumento di applicazione di Dycal® con uno spazzolino morbido, acqua di rubinetto e sapone liquido fino alla completa eliminazione della contaminazione visibile. - Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto di acqua di rubinetto o sciacquare con acqua calda corrente per 2 minuti. - Asciugare lo strumento di applicazione di Dycal® con un panno monouso privo di pelucchi o lasciarlo asciugare all'aria in una zona pulita. - Ispezionare visivamente per verificare che non siano presenti tracce di sporco visibili e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia.	
Disinfezione: Manuale (processo solo intermedio, non finale)	Disinfezione per strofinamento. - Nessun processo di disinfezione finale manuale o automatizzato è stato validato. È stato dimostrato che il dispositivo è compatibile e risulta disinfettato con soluzioni alcoliche tuberculocide di ammonio quaternario, approvate secondo le disposizioni locali e usate attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. - Dopo il tempo di contatto desiderato, eliminare i residui di disinfettante con un panno monouso imbevuto di acqua deionizzata. - Asciugare lo strumento di applicazione di Dycal® con un panno monouso asciutto e senza pelucchi o con una salvietta monouso. - Dopo la pulizia manuale ed eventuali ulteriori processi di disinfezione procedere alla sterilizzazione.	

Pulizia e disinfezione: Automatizzate	- Per la pulizia e la disinfezione automatizzate si può usare un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883. - Utilizzare solo termodisinfeettori approvati a norma ISO 15883, sottoposti a regolare manutenzione e calibrati. - Per la selezione delle soluzioni e dei programmi attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante. - Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta. - In caso di evidente contaminazione dello strumento di applicazione di Dycal®, rimuovere lo sporco utilizzando uno spazzolino morbido sotto acqua corrente. - Posizionare lo strumento di applicazione di Dycal® nel termodisinfettore consentendo l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente dalle aperture del dispositivo. - Seguire il programma di termodisinfezione con un valore AO ≥ 3000 (ad esempio 5 min a ≥ 90 °C) (ad esempio Miele Vario TD) utilizzando un detergente appropriato (ad esempio neodisher® MediClean e neodisher® Z, entrambi della Dr. Weigert, Amburgo, Germania o equivalente). - Completato il ciclo, ispezionare visivamente lo strumento di applicazione di Dycal® per accertare che non siano presenti segni di deterioramento dovuto all'uso prolungato e al ricondizionamento. Se il dispositivo è scolorito, incrinato, usurato, deformato, ecc., non utilizzarlo ed eliminarlo. - Dopo la pulizia e la disinfezione automatizzate procedere alla sterilizzazione.
Asciugatura	Le istruzioni di asciugatura sono integrate nella sezione Pulizia e disinfezione qui sopra.
Manutenzione, ispezione e test	- Ispezionare visivamente lo strumento di applicazione di Dycal® per accertare che non siano presenti segni di deterioramento dovuto all'uso prolungato e al ricondizionamento. Se il dispositivo è scolorito, incrinato, usurato, deformato, ecc., non utilizzarlo ed eliminarlo. - Lo strumento di applicazione di Dycal® non richiede altri interventi di manutenzione e non deve essere oliato.
Imbustamento	- Verificare che lo strumento di applicazione di Dycal® sia completamente asciutto prima di imbustarlo per la sterilizzazione. - Per asciugare lo strumento di applicazione di Dycal® si può utilizzare un panno monouso e senza pelucchi. - Inserire ogni strumento di applicazione di Dycal® in una busta per sterilizzazione a vapore separata di dimensioni adeguate. - Sono consigliate le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica autorizzate da FDA, conformi alla norma ISO 11607 (ad esempio le buste per sterilizzazione AssurePlus®).
Sterilizzazione/autoclavaggio a vapore	- Lo strumento di applicazione di Dycal® deve essere sterilizzato in autoclave a vapore. NOTA: gli strumenti di applicazione di Dycal® possono essere sterilizzati mediante autoclave con estrazione d'aria dinamica/autoclave a vapore con pre-vuoto. Si possono utilizzare i seguenti cicli: 134 °C per 3 minuti e 30 secondi (raccomandato solo per mercati non USA). NOTA: gli strumenti di applicazione di Dycal® possono essere sterilizzati mediante autoclave a vapore con spostamento per gravità. Si possono utilizzare i seguenti cicli di gravità: 135 °C per 10 minuti con un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti. Un metodo alternativo di sterilizzazione consiste nel collocare gli strumenti non imbustati nello sterilizzatore a vapore ed effettuare uno dei cicli summenzionati.
Conservazione	- Non rimuovere gli strumenti dalla busta fino al momento dell'uso per prevenirne la contaminazione. - Gli strumenti sterilizzati non imbustati devono essere utilizzati immediatamente. - Conservare a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato e dall'eccessiva umidità. - Per evitare la contaminazione, conservare il dispositivo ricondizionato al chiuso, ad esempio all'interno di un cassetto o armadietto, fino al momento dell'uso. - Prima dell'uso ispezionare la busta. Se l'integrità della busta è stata compromessa, il dispositivo deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso.
Altre informazioni	- Prima dell'uso ispezionare il dispositivo. Eliminare ogni strumento di applicazione di Dycal® che risulti danneggiato, usurato o deformato. - Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per il utilizzo/riutilizzo. Spetta al responsabile addetto al trattamento, eseguito utilizzando apparecchi, materiali e personale nella struttura del trattamento, che il trattamento stesso raggiunga il risultato auspicato. Questo richiede la verifica e/o convalida nonché il monitoraggio di routine del processo. Anche qualsiasi deviazione dalle istruzioni effettuata dal responsabile del processo deve essere valutata correttamente per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse. L'uso di altre procedure o altri metodi di ricondizionamento è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

4.2 Smaltimento

- Smaltire secondo le normative locali.
- Smaltire la spatola di miscelazione disinfettata, i tubetti e le confezioni nel normale flusso dei rifiuti, secondo le disposizioni locali.
- Per ulteriori dettagli vedere la Scheda di dati di sicurezza.

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E COMUNICAZIONI

- Non usare dopo la data di scadenza. La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM-GG".
- I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
- Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.
- Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche di questo prodotto, visitare il sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eo> <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Identificazione del dispositivo: per la ricerca è possibile usare l'UDI-DI di base ++D002BASE55.

Dycal®

Kalziumhydroxid-Liner

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

WARNHINWEIS: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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-Restorationen.

1.1 Indikationen

Dycal® Liner ist indiziert für:

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.

1.2 Kontraindikationen

Keine bekannt

1.3 Darreichungsform (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Darreichungsformen erhältlich)

Dycal® Liner ist erhältlich in:

- faltbaren Laminattuben für einfaches Dispensieren
- 2 Farben: Elfenbein und Dentin

1.4 Zusammensetzung

- Dycal® Liner Basispaste: Disalicylatester von 1,3-Butylenglykol; Kalziumphosphat; Kalziumwolframat; Zinkoxid; Eisenoxid
- Dycal® Liner Katalysatorpaste: Kalziumhydroxid; Ethyl-Toluolsulfonamid; Zinksterat; Titandioxid; Zinkoxid; Eisenoxid

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung beachten.



Sicherheitssymbol.

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

1. Dycal® Liner enthält Disalicylatester von 1,3-Butylenglykol; enthält Ethyl-Toluolsulfonamid; sowohl die Einzelbestandteile als auch das angemischte Material können Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei anfälligen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen.
 - **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
 - **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Vermeiden Sie längeren oder wiederholten Kontakt mit der Haut. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
 - **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
2. Dycal® Liner darf nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile eingesetzt werden.

2.2 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. Geeigneten Augenschutz, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
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 aufragen 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. Kontakt mit Speichel, Blut und Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann ein Versagen der Pulpaüberkappung nach sich ziehen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
7. Pulpaablutungen 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 zu 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. Keine Instrumente verwenden, die nicht ordnungsgemäß (wieder)aufbereitet wurden. Vor der Wiederverwendung müssen die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt/dekontaminiert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.
15. Die Tuben können nicht aufbereitet werden. Um eine Exposition der Tuben gegenüber Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen sie abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen gehandhabt werden.

Wechselwirkungen

Keine bekannt.

2.3 Nebenwirkungen

Produkt kann Augen und Haut reizen. **Augenkontakt:** Irritation und mögliche Hornhautschäden. **Hautkontakt:** Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten. **Schleimhaut:** Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Mit Originalkappe fest verschlossen in einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C lagern.
- Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3. ARBEITSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Direkte Pulpaüberkappungen

- 3.1.1. Unter Gummibarriere (Kofferdamm) führen Sie mit einem Hochgeschwindigkeitsbohrer unter permanenter Wasserkühlung die Präparation der Kavität durch.
- 3.1.2. Falls Karies vorhanden, exkavieren Sie vollständig unter geringer Geschwindigkeit oder mit Handinstrument.
- 3.1.3. 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.
- 3.1.4. Trocknen Sie die Präparation sanft mit dem Wattepfropfen. Vermeiden Sie eine Austrocknung.
- 3.1.5. 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. **HINWEIS:** Versuchen Sie nicht, die Aushärtungszeit zu kontrollieren, indem Sie die Menge des zu verteilenden Katalysators erhöhen oder verringern.
- 3.1.6. 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 1,00 mm 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 0,8 mm-1 mm betragen.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Entfernen Sie überschüssiges ausgehärtetes Material von den Retentionsbereichen, dem Zahnschmelz und Rändern mit einem scharfen Löffel, Exkavator oder Bohrer.
- 3.1.9. Platzieren Sie das gewünschte Adhäsiv, die Basis und/oder Restauration, indem Sie den Anweisungen des Herstellers folgen.
- 3.1.10. 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.

3.2 Indirekte Pulpaüberkappung, Schutzbarriere

- 3.2.1. 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.
- 3.2.2. Verteilen und mischen Sie die Dycal® Liner Komponenten wie im obigen Abschnitt 3.1.5. beschrieben.
- 3.2.3. Applizieren Sie die Mischung auf die gewünschten Dentinoberflächen, wie im obigen Abschnitt 3.1.6.-3.1.8. 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. **HINWEIS:** Sollte nachfolgend die Verwendung eines Dentin-Bindemittels gewünscht sein, so tragen Sie Dycal® Liner nur auf das tiefste (weniger als 1 mm verbleibend) Dentin auf und lassen Sie den Rest der Kavitätsoberfläche für das Bindemittel frei.
- 3.2.4. Nach der Aushärtung (siehe Abschnitt 3.1.7. entfernen Sie überschüssiges ausgehärtetes Material von den Retentionsbereichen, dem Zahnschmelz und Rändern mit einem scharfen Löffel, Exkavator oder Bohrer.
- 3.2.5. Führen Sie die Restauration gemäß der Gebrauchsanweisung des Restaurationsmaterial-Herstellers durch.

4. HYGIENE, AUFBEREITUNG UND ENTSORGUNG

Kreuzkontamination – Um das Infektionsrisiko zu verringern.

- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.
- Tuben können nicht aufbereitet werden. Die kontaminierten Tuben gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sollten alle Verbrauchsmaterialien und Instrumente abgedeckt gelagert werden, z. B. in Schubladen und Schränken, und von möglichen Verunreinigungen ferngehalten werden.
- Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nicht mit den Tuben in Berührung kommen.
- Um eine Exposition der Tuben gegenüber Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen die Tuben abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen gehandhabt werden.
- Es wird dringend empfohlen, die Materialien mit sauberen/desinfizierten Handschuhen oder Händen in einem separaten Raum abzugeben und nur die Menge des Materials in das Behandlungszimmer zu bringen, was verwendet werden soll.
- Die Tuben bei Kontamination nicht wiederverwenden.



Zum Schutz der Tuben vor Kontamination durch Spritzer oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten, kontaminierte Hände oder orales Gewebe ist das Anbringen einer Schutzbarriere ratsam. Eine Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verschmutzungen, schützt aber nicht vor allen Kontaminationen. Die Schutzbarriere ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss nach jeder Verwendung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

4.1 Dycal® Einbringungsinstrument und Tuben

Prozess		✓ Akzeptabel
Reinigung	Mechanisch (Ultraschall)	✓
	Manuell	✓
	Automatisch (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	✓
Desinfektion	Automatisch (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	✓
	Manuell	✓
	Eintauchen	
Sterilisation	Dampfautoklav	✓
	Eintauchen	
Einmalverwendung	Nach Gebrauch entsorgen	
Wiederverwendbar/Nicht wiederaufbereitbar (Tuben)	Bei Kontamination entsorgen	✓

Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Dycal® Einbringungsinstrumentes	
Warnhinweise	- Für das Dycal® Einbringungsinstrument wurde die High-Level-Desinfektion nicht als abschließendes Verfahren validiert. Eine Desinfektion als abschließendes Verfahren wird nicht empfohlen. Nach der Reinigung und einem optionalen/intermediären Desinfektionsprozess mit der Sterilisation fortfahren. - Für das Dycal® Einbringungsinstrument wird eine Dampfsterilisation im Autoklav als geeignet angesehen und empfohlen. - Ordnungsgemäße Maßnahmen zur Infektionsprävention, wie z. B. richtiges Händewaschen und das Anziehen neuer stichfester und chemikalienbeständiger Handschuhe bei den entsprechenden Arbeitsschritten befolgen. - Keine harten Drahtbürsten zum Reinigen des Dycal® Einbringungsinstrumentes verwenden, da dies zu Kratzern und mechanischer Beschädigung führen kann. - Nur eine für ihre Wirksamkeit zugelassene Desinfektionslösung verwenden, die bei der EPA registriert (und/oder von Health Canada zugelassen) ist, und sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. - Die Temperatur des Dycal® Einbringungsinstrumentes darf 137 °C nicht übersteigen. - Kein Glutaraldehyd auf Phenolbasis verwenden. - Stets eine pH-neutrale Instrumentenreinigungslösung verwenden, sofern dies zulässig ist. - Metall- und Kunststoffkomponenten in getrennten Beuteln sterilisieren, um eine Beschädigung der Komponenten zu vermeiden. - Wenn der Beutel beschädigt wurde, muss das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden. - Alle Produkte sollten vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. In den Ländern, die ein dreistufiges Verfahren vorschreiben, bei dem vor der Sterilisation eine Desinfektion erforderlich ist, müssen alle Produkte vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	- Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. - Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Erste Behandlung am Einsatzort	- Keine Rückstände oder Verunreinigungen auf dem Produkt antrocknen lassen. Übermäßigen Schmutz/grobe Verunreinigungen durch Abwischen, Abbürsten und/oder Abspülen unter Wasser entfernen. - In den Aufbereitungsbereich transportieren und die unten stehenden validierten Aufbereitungsanweisungen befolgen. - Es wird empfohlen, das Gerät so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.
Vorbereitung vor der Reinigung	Keine besonderen Anforderungen.
Reinigung: Mechanisch	- Die Anweisungen des Chemikalienherstellers für die Reinigungs- und Desinfektionslösung sollten befolgt werden, wobei Konzentrationsraten, Einwirkzeiten, Füllstand, Entgasungsvorgänge usw. zu beachten sind. - Die empfohlene Lösung ist Resurge® Instrumentenreinigungslösung, gemischt zu 14,8 ml/3,8 l bei 35 °C bis 40 °C, oder eine gleichwertige Reinigungslösung, z. B. FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Deutschland, oder eine gleichwertige enzymatische Reinigungslösung. - Das Dycal® Einbringungsinstrument mindestens 20 Minuten lang in ein Ultraschallbad mit der vorbereiteten Lösung eintauchen, sofern der Hersteller der Lösung keine andere Zeitdauer angegeben hat. - Mindestens 30 Sekunden lang unter Leitungswasser von mindestens Trinkwasserqualität abspülen. - An der Luft trocknen lassen. - Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und ggf. den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
Reinigung: Manuell	- Das Dycal® Einbringungsinstrument mit einer weichen Bürste, Leitungswasser und Flüssigseife reinigen, bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind. - Rückstände der Reinigungslösung mit einem in Leitungswasser getränkten Tuch entfernen oder für 2 Minuten unter warmem Leitungswasser abspülen. - Das Dycal® Einbringungsinstrument mit einem fusselfreien Einmaltuch abtrocknen oder an einem sauberen Platz an der Luft trocknen lassen. - Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und ggf. den Reinigungsvorgang wiederholen.
Desinfektion: Manuell (nur als intermediärer, nicht als abschließender Prozess)	Desinfektion durch Abwischen. - Es wurde kein geeigneter manueller oder automatisierter abschließender Desinfektionsprozess validiert. Das Gerät ist nachweislich kompatibel und kann mit einer gemäß den lokalen Bestimmungen zugelassenen und gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers verwendeten alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung, desinfiziert werden. - Nach der vorgesehenen Kontaktzeit Rückstände der Desinfektionslösung mit einem in deionisiertem Wasser getränkten Einmaltuch entfernen. - Das Dycal® Einbringungsinstrument mit einem trockenen, fusselfreien Einmaltuch oder Einmalwischtuch abtrocknen. - Nach der manuellen Reinigung und einem zusätzlichen Desinfektionsprozess mit der Sterilisation fortfahren.

Reinigung und Desinfektion: Automatisch	- Zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann ein Thermodesinfektor verwendet werden, der der Norm ISO 15883 entspricht. - Nur ein ordnungsgemäß gewartetes, kalibriertes und zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883 verwenden. - Die Herstellerangaben zur Auswahl der Lösungen und Programme beachten. - Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. - Bei grober Verschmutzung des Dycal® Einbringungsinstrumentes diese mit einer weichen Bürste und fließendem Wasser entfernen. - Das Dycal® Einbringungsinstrument in den Thermodesinfektor geben, Wasser und Reinigungsmittel in das Gerät strömen und wieder ablaufen lassen. - Das Waschdesinfektionsprogramm mit A0-Wert ≥ 3000 (z. B. 5 Min. bei ≥ 90 °C) (z. B. Miele Vario TD) und geeigneten Reinigungsmitteln ablaufen lassen (z. B. neodisher® MediClean und neodisher® Z, beide von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland oder Äquivalent). - Nach Beendigung des Zyklus eine Sichtprüfung des Dycal® Einbringungsinstrumentes auf Verschlechterung aufgrund von längerem Gebrauch und Wiederaufbereitung durchführen. Wenn das Produkt verfärbt, rissig, abgenutzt, verformt usw. ist, muss es entsorgt und darf nicht verwendet werden. - Nach der automatischen Reinigung und Desinfektion mit der Sterilisation fortfahren.
Trocknen	Die Trocknungsanweisungen sind im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ weiter oben enthalten.
Wartung, Inspektion und Prüfung	- Eine Sichtprüfung des Dycal® Einbringungsinstrumentes auf Verschlechterung aufgrund von längerem Gebrauch und Wiederaufbereitung durchführen. Wenn das Produkt verfärbt, rissig, abgenutzt, verformt usw. ist, muss es entsorgt und darf nicht verwendet werden. - Das Dycal® Einbringungsinstrument erfordert keine zusätzliche Wartung und sollte nicht geölt werden.
Verpackung	- Darauf achten, dass das Dycal® Einbringungsinstrument vollständig trocken ist, bevor es für die Sterilisation verpackt wird. - Das Dycal® Einbringungsinstrument kann mit einem fusselfreien Einmaltuch getrocknet werden. - Jedes Dycal® Einbringungsinstrument in einen separaten, angemessen großen Dampfsterilisationsbeutel legen. - Von der FDA zugelassene, mit ISO 11607 konforme Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff (z. B. AssurePlus® Sterilisationsbeutel) werden empfohlen.
Sterilisation/ Dampfsterilisation	- Das Dycal® Einbringungsinstrument muss mittels Dampfsterilisation im Autoklav sterilisiert werden. HINWEIS: Dycal® Einbringungsinstrumente können im Dampfautoklav mit dynamischer Luftentfernung/Vorvakuum sterilisiert werden. Die folgenden Vorvakuum-Zyklen können verwendet werden: 134 °C für 3 Minuten und 30 Sekunden (nur für Märkte außerhalb der USA empfohlen). HINWEIS: Dycal® Einbringungsinstrumente können im Dampfautoklav nach dem Gravitationsverfahren sterilisiert werden. Die folgenden Gravitationszyklen können verwendet werden: 135 °C für 10 Minuten mit einer Mindesttrocknungszeit von 30 Minuten. Eine alternative Sterilisationsmethode besteht darin, nicht verpackte Instrumente in den Dampfsterilisator zu legen und diesen mit einem der oben angegebenen Zyklen zu betreiben.
Aufbewahrung	- Erst zur Verwendung aus dem Beutel nehmen, um Verunreinigungen zu vermeiden. - Instrumente, die nicht eingepackt sterilisiert wurden, sollten sofort verworfen werden. - Bei Raumtemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. - Um Kontaminationen zu vermeiden, das aufbereitete Gerät bis zur Verwendung abgedeckt, z. B. in einer Schublade oder einem Schrank, aufbewahren. - Vor der Verwendung den Beutel inspizieren. Wenn der Beutel beschädigt wurde, muss das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.
Weitere Informationen	- Vor der Verwendung das Gerät inspizieren. Beschädigte, abgenutzte oder verformte Dycal® Einbringungsinstrumente entsorgen. - Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts zur Vorbereitung eines Medizinprodukts auf seine Verwendung/Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung der mit der Aufbereitung betrauten Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der entsprechenden Ausrüstung, den entsprechenden Materialien und geschulten Mitarbeitern in der Aufbereitungsanlage stattfindet, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu muss der Prozess verifiziert und/oder validiert und routinemäßig überwacht werden. Gleichmaßen sollte jegliche, von der aufbereitenden Person vorgenommene Abweichung von den erteilten Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Konsequenzen untersucht werden. Die Verwendung anderer Wiederaufbereitungsverfahren/-methoden obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.
Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.

4.2 Entsorgung

- Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Desinfizierte Mischspatel, Tuben und Verpackungen gemäß den örtlichen Vorschriften im Hausmüll entsorgen.
- Siehe Sicherheitsdatenblatt für weitere Einzelheiten.

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND SCHRIFTWECHSEL

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM-TT“.
- Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
- Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung dieses Produkts ist verfügbar unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und/oder <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Produktidentifikation: Basis-UDI-DI ++D002BASE55 kann für die Suche verwendet werden.

Dycal®

Recubrimiento de hidróxido de calcio

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

ADVERTENCIA: Esto es un producto sanitario. Solo para uso dental.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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 material de base. No inhibe la polimerización de restauraciones acrílicas o de composite.

1.1 Indicaciones

Material de recubrimiento Dycal® está indicado para:

1. Aplicación sobre el tejido pulpar 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.

1.2 Contraindicaciones

Ninguno conocido.

1.3 Formas de presentación (algunas formas de presentación pueden no estar disponibles en todos los países)

Material de recubrimiento Dycal® está disponible en:

- tubos laminados plegables para fácil dispensación
- 2 tonos: marfil y dentina

1.4 Composición

- Pasta della 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; toluenosulfonamida de etilo; esteroato de zinc; dióxido de titanio; óxido de zinc; óxido de hierro

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad.

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.

Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

1. Material de recubrimiento Dycal® contiene éster de disilicilato de 1,3-butileno glicol; contiene toluenosulfonamida de etilo; los componentes y su mezcla pueden causar irritación ocular y de la mucosa oral y podrían producir dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.
 - **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
 - **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. Evite la exposición prolongada o repetida del material con la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material inmediatamente con un algodón y lave energicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y solicite atención médica.
 - **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la sensibilización de la mucosa, solicite atención médica.
2. Dycal® Liner no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

2.2 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. Utilice gafas, ropa y guantes de protección adecuados. Se recomienda que los pacientes utilicen también gafas de protección.
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 contacto con la saliva, la sangre y el líquido del surco gingival durante la aplicación puede hacer fracasar el recubrimiento pulpar directo. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
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 a 1:100) 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. No use instrumentos que no se hayan (re)procesado como corresponde. Antes de reutilizarlos, los instrumentos se deben limpiar/descontaminar de forma apropiada para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
15. Los tubos no se pueden reprocesar. Para evitar que los tubos estén expuestos a salpicaduras o aerosoles de fluidos corporales o que entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularlos con guantes limpios y desinfectados fuera del campo operatorio del paciente.

Interacciones

Ninguna conocida.

2.3 Reacciones adversas

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 (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Consérvelo con la tapa original bien cerrada en lugares bien ventilados a temperaturas entre 2 °C y 24 °C.
- Antes de utilizarlo permita que el material alcance la temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Recubrimiento pulpar directo

- 3.1.1. 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.
- 3.1.2. Si hubiera caries, excave completamente usando velocidades bajas y/o instrumentos de mano.
- 3.1.3. 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.
- 3.1.4. Seque con suavidad la preparación con un algodón. Evite la desecación.
- 3.1.5. 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.
- 3.1.6. 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 cantidades de material. El grosor del material debería ser aproximadamente de 0,8 mm-1 mm.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Retire cualquier exceso de material de las zonas de retención, esmalte y/o márgenes con un excavador de cucharilla afilado o una fresa.
- 3.1.9. Coloque el adhesivo, base y/o restauración que desee siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 3.1.10. 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.

3.2 Recubrimiento pulpar indirecto, barrera protectora

- 3.2.1. 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.
- 3.2.2. Use y mezcle los componentes del material de recubrimiento Dycal® según se ha descrito en el apartado 3.1.5.
- 3.2.3. Aplique el material mezclado a las superficies de la dentina deseadas según se ha descrito anteriormente en el apartado 3.1.6.-3.1.8. 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 1 mm), dejando el resto de la superficie de la cavidad sin adhesivo.
- 3.2.4. Después de que se haya endurecido el material completamente (véase apartado 3.1.7.), retire cualquier exceso de material de las zonas de retención, esmalte y/o márgenes con un excavador de cucharilla afilado o una fresa.
- 3.2.5. Complete la restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.

4. HIGIENE, PROCESAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Contaminación cruzada - Para reducir el riesgo de infección.

- Reprocese los productos reutilizables como se describe a continuación.
- Los tubos no se pueden reprocesar. Deseche los tubos contaminados conforme a las normativas locales.
- Cuando no use los materiales ni los instrumentos, deberá guardarlos en un lugar cerrado, como cajones o armarios, y alejados de posibles fuentes de contaminación.
- Durante el tratamiento, los dentistas que estén en contacto con el paciente no deberán manipular los tubos.
- Para evitar que los tubos estén expuestos a salpicaduras o aerosoles de fluidos corporales o que entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularlos con guantes limpios y desinfectados fuera del campo operatorio del paciente.
- Se recomienda encarecidamente dispensar los materiales con guantes o manos que se hayan limpiado/desinfectado previamente y llevar al campo operatorio solo lo que vaya a utilizarse.
- No reutilice los tubos si están contaminados.



ATENCIÓN

Se recomienda usar una barrera protectora para evitar exponer los tubos a las salpicaduras o aerosoles de los fluidos corporales o a las manos contaminadas.

El uso de barreras protectoras es una medida de precaución adicional contra la suciedad más gruesa, pero no contra todos los tipos de contaminantes. La barrera está diseñada para un solo uso y debe desecharse después de cada uso conforme a las normativas locales.

4.1 Instrumento de colocación y tubos Dycal®

Proceso		✓ Aceptable
Limpieza	Mecánica (ultrasónica)	✓
	Manual	✓
	Automática (lavadora desinfectadora)	✓
Desinfección	Automática (lavadora desinfectadora)	✓
	Manual	✓
	Inmersión	
Esterilización	Autoclave de vapor	✓
	Inmersión	
Desechable	Desechar después de usar	
Reutilizable/no reprocesable (tubos)	Desechar en caso de contaminación	✓

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización del instrumento de colocación Dycal®	
Advertencias	- La desinfección de alto nivel no se ha validado como proceso final para el instrumento de colocación Dycal®. La desinfección como proceso final no está recomendada. Proceda a la esterilización después de la limpieza y de cualquier otra desinfección opcional/intermedia. - Para el instrumento de colocación Dycal® es adecuada y se recomienda la esterilización en autoclave con vapor. - Respete las medidas adecuadas para la prevención de infecciones, como un lavado adecuado de las manos y el uso de guantes nuevos y resistentes a la punción y a los productos químicos en los pasos pertinentes. - No utilice cepillos de cerdas de alambre duros para limpiar el instrumento de colocación Dycal®, porque se podría rallar o producir una degradación mecánica. - Use solo una solución desinfectante de eficacia probada y registrada por la EPA (y/o aprobada por el Ministerio de Salud de Canadá) y conforme a las instrucciones de uso de su fabricante. - No permita que la temperatura del instrumento de colocación Dycal® supere los 137 °C. - No utilice glutaraldehído a base de fenol. - Use siempre una solución limpiadora de instrumentos de pH neutro si está autorizada. - Esterilice los componentes de metal y de plástico en bolsas separadas para evitar que resulten dañados. - Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso. - Todos los productos se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso. En los países donde es obligatorio un proceso de tres pasos, en el que debe desinfectarse antes de esterilizar, todos los productos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso.
Limitaciones en el reprocesamiento	- El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso. - La eficacia de los métodos de desinfección y esterilización por inmersión en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.
Tratamiento inicial en el lugar de uso	- No deje que los residuos ni la contaminación se sequen en el dispositivo. Elimine el exceso de suciedad/la contaminación gruesa con un paño, con un cepillo y/o enjuagando el dispositivo bajo del chorro de agua corriente. - Transporte el producto a la zona de procesamiento y siga las instrucciones validadas para el procesamiento que figuran a continuación. - Se recomienda reprocesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.
Preparación previa a la limpieza	No hay requisitos especiales.
Limpieza: Mecánica	- Es preciso seguir las instrucciones del fabricante del producto químico para la solución de limpieza y desinfección; se deben respetar las concentraciones, los tiempos de contacto, el nivel de llenado, los procesos de desgasificación, etc. - La solución para la limpieza de instrumentos recomendada es Resurge® mezclada con 14,8 ml/3,8 l, a 35 °C-40 °C de FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Alemania, o una solución de limpieza enzimática equivalente. - Sumerja el instrumento de colocación Dycal® en un baño ultrasónico con la solución preparada durante al menos 20 minutos, o el tiempo especificado por el fabricante de la solución. - Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable, durante al menos 30 segundos. - Deje que se seque al aire. - Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza y la desinfección.
Limpieza: Manual	- Limpie el instrumento de colocación Dycal® con un cepillo blando, agua corriente y jabón líquido hasta que no haya más suciedad visible. - Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua corriente, o aclare bajo el chorro de agua corriente caliente durante 2 minutos. - Seque el instrumento de colocación Dycal® con un paño desechable que no suelte pelusa, o deje que se seque al aire en un área limpia. - Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza.
Desinfección: Manual (Solo intermedia, no como proceso final)	Desinfección mediante frotado. - No se ha validado ningún proceso de desinfección manual ni automático final adecuado. Se ha demostrado que el dispositivo es compatible y se desinfecta con una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida, aprobadas conforme a la normativa local y utilizadas conforme a las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. - Después del tiempo de contacto deseado, elimine los restos del desinfectante con un paño desechable empapado con agua desionizada. - Seque el instrumento de colocación Dycal® con un paño seco, desechable y sin pelusa o con una toallita desechable. - Proceda a la esterilización después de la limpieza manual y de cualquier otra desinfección adicional.

Limpieza y desinfección: Automática	- Para la limpieza y la desinfección automáticas puede usar un termo-desinfectador que cumpla la norma ISO 15883. - Utilice únicamente una lavadora desinfectadora adecuadamente mantenida y calibrada conforme a ISO 15883. - Siga las instrucciones de uso del fabricante para seleccionar las soluciones y los programas. - Elimine el exceso de residuos con paños desechables o con papel. - En caso de contaminación gruesa del instrumento de colocación Dycal®, elimínala con un cepillo blando y agua corriente. - Coloque el instrumento de colocación Dycal® en la lavadora desinfectadora de forma que el agua y el detergente puedan entrar y salir de los orificios. - Encienda el programa de desinfección con un valor A0 ≥ 3000 (p. ej. 5 minutos a ≥ 90 °C) (p. ej. Miele Vario TD), utilizando detergentes apropiados (p. ej. neodisher® MediClean y neodisher® Z, ambos son del Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania o equivalente) - Una vez que el ciclo se haya completado, inspeccione visualmente el instrumento de colocación Dycal® para comprobar si presenta degradación por un uso prolongado y el reprocesamiento. Si el producto está decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice. - Proceda a la esterilización después de la limpieza y la desinfección automáticas.
Secado	Las instrucciones de secado están incluidas en el apartado de limpieza y desinfección anterior.
Mantenimiento, inspección y prueba	- Inspeccione visualmente el instrumento de colocación Dycal® para comprobar si presenta degradación por un uso prolongado y el reprocesamiento. Si el producto está decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice. - El instrumento de colocación Dycal® no necesita mantenimiento adicional y no se debe lubricar.
Envasado	- Asegúrese de que el instrumento de colocación Dycal® esté completamente seco antes de envasarlo para la esterilización. - Para secar el instrumento de colocación Dycal®, puede usar un paño sin pelusa desechable. - Coloque cada instrumento de colocación Dycal® en una bolsa aparte del tamaño adecuado para la esterilización por vapor. - Se recomiendan bolsas para esterilizar con vapor de papel/plástico aprobadas por la FDA, conforme a ISO 11607 (p. ej., bolsas de esterilización AssurePlus®).
Esterilización/ desinfección con vapor en autoclave	- El instrumento de colocación Dycal® se debe esterilizar con vapor en autoclave. NOTA: Todos los instrumentos de colocación Dycal® se pueden esterilizar con un autoclave de vapor con eliminación dinámica del aire/prevacío. Se pueden usar los ciclos de prevacío siguientes: 134 °C durante 3 minutos y 30 segundos (recomendado solo para mercados distintos de EE. UU.). NOTA: Todos los instrumentos de colocación Dycal® se pueden esterilizar en autoclave con desplazamiento del vapor por gravedad. Se pueden usar los ciclos de gravedad siguientes: 135 °C durante 10 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos. Un método alternativo de esterilización es colocar los instrumentos sin embolsar en el esterilizador de vapor y realizar uno de los ciclos anteriormente mencionados.
Conservación	- No saque el instrumento de la bolsa hasta que se vaya a usar para evitar la contaminación. - Los instrumentos esterilizados sin embolsar se deben usar inmediatamente. - Guarde a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. - Para evitar la contaminación, guarde el producto procesado en un lugar cerrado, como un cajón o un armario, hasta su uso. - Antes del uso, inspeccione la bolsa. Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso.
Información adicional	- Antes del uso, inspeccione el producto. Deseche el instrumento de colocación Dycal® que esté dañado, desgastado o deformado - Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su utilización/reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realiza en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado y se consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión sistemática del proceso. Igualmente, si la persona encargada del procesamiento se desvía de las instrucciones proporcionadas deberá evaluar adecuadamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas. El empleo de otros procedimientos o métodos de reprocesamiento es decisión y responsabilidad del odontólogo.
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

4.2 Eliminación

- Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
- Deseche la espátula de mezcla, los tubos y los envases contaminados con la basura normal conforme a las normativas locales.
- Consulte la ficha de datos de seguridad si desea más información.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

- No utilizar después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM-DD".
- Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
- De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
- Si desea consultar el resumen de seguridad y rendimiento clínico de este producto, visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y/o <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Puede realizar una búsqueda con la identificación del producto: UDI-DI básico ++D002BASE55.

Dycal®

Revestimento e Hidróxido de Cálcio

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

ATENÇÃO: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O revestimento de hidróxido de cálcio Dycal® é um material de dois componentes, de secagem rápida 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.

1.1 Indicações

O revestimento Dycal® é indicado para:

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.

1.2 Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

1.3 Forma de apresentação (é possível que algumas apresentações não estejam disponíveis em todos os países)

O revestimento Dycal® está disponível em:

- Bismas laminadas colapsáveis para facilitar a dispensação
- 2 tonalidades: marfim e dentina

1.4 Composição

- Pasta de base do revestimento Dycal®: éster dissalicilato 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

2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

Esteja ciente das seguintes observações gerais de segurança e das observações especiais de segurança em outros capítulos destas instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar para os potenciais perigos de ferimentos.

Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

2.1 Advertências

1. O revestimento Dycal® contém éster dissalicilato de 1,3, butileno glicol; contém etilo toluenossulfonamida; os componentes e o material misturado podem ser irritantes para a pele, os olhos e as mucosas orais, e causar dermatite de contacto alérgica em indivíduos suscetíveis.
 - **Evite o contacto com os olhos** para evitar irritações e possíveis danos na córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico.
 - **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele, poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Evitar exposição prolongada ou repetida da pele. Em caso de contacto com a pele, remova o produto imediatamente com algodão e lave bem com sabão e água. Em caso de sensibilização da pele ou de erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
 - **Evite o contacto com tecidos moles/mucosas orais** para evitar reações inflamatórias. Se ocorrer contacto acidental, remova imediatamente o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante depois de terminar a restauração e cuspa a água. Se as reações inflamatórias da mucosa persistirem, consulte um médico.
2. Dycal® não deve ser usado em pacientes com historial de hipersensibilidade a algum dos componentes.

2.2 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 disposição e responsabilidade do médico.
2. Use óculos, roupas e luvas de proteção apropriados. Óculos de proteção são recomendados para os pacientes.
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, constituição 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 contacto com saliva, sangue e fluido sulcar durante a aplicação pode fazer fracassar o procedimento de capeamento pulpar. Isole adequadamente, como com um isolador de borracha.
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 homogêneo 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. Não usar instrumentos que não tenham sido devidamente (re)processados. Antes da reutilização, os instrumentos têm de ser bem limpos/descontaminados para reduzir o risco de contaminação cruzada.
15. As bismas não podem ser reprocessadas. Para evitar a exposição das bismas a salpicos, pulverizações de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que as bismas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas fora do campo de tratamento do paciente.

Interações

Não se conhecem.

2.3 Reações adversas

O produto pode irritar os olhos e a pele. **Contacto com os olhos:** irritação e possível danos da córnea. **Contacto com a pele:** irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas avermelhadas na pele. **Membranas mucosas:** inflamação (ver Alertas).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem reduzir o prazo de validade e provocar mau funcionamento do produto.

- Armazenar com as tampas originais bem fechadas num local bem ventilado a temperaturas entre os 2 °C e os 24 °C.
- Deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Proteja-o da humidade.
- Não congele.
- Não usar depois de expirado o prazo de validade.

3. INSTRUÇÕES PASSO-A-PASSO

3.1 Cobertura Directa da Polpa

- 3.1.1. Com isolamento por dique de borracha, conclua o perfil da cavidade utilizando trépanos de alta velocidade sob constante água de arrefecimento.
- 3.1.2. Se existirem cáries, escave completamente usando baixa velocidade e/ou instrumentação manual.
- 3.1.3. 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.
- 3.1.4. Enxugar suavemente a preparação com bola de algodão. Evitar a exsicação.
- 3.1.5. 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.
- 3.1.6. 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.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Remova qualquer excesso endurecido das zonas de retenção, esmalte e/ou margens com uma cureta aguçada ou um trépano.
- 3.1.9. Aplique o adesivo pretendido, base e/ou material de restauro segundo as instruções do fabricante.
- 3.1.10. 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.

3.2 Cobertura Indirecta da Polpa, Barreira Protectora

- 3.2.1. Com isolamento adequado, conclua a preparação da cavidade e a remoção das cáries. Lave cuidadosamente a cavidade com água pulverizada e seque com ar.
- 3.2.2. Aplique e misture os componentes do Revestimento Dycal® como descrito no parágrafo 3.1.5.
- 3.2.3. Aplique o material misturado nas superfícies de dentina pretendidas como descrito nos parágrafos 3.1.6.-3.1.8. 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.
- 3.2.4. Após terminado o endurecimento (ver parágrafo 3.1.7.), remova qualquer excesso endurecido das zonas de retenção, esmalte e/ou margens com uma cureta aguçada ou um trépano.
- 3.2.5. Conclua o restauro utilizando o material de restauro segundo as instruções de utilização do fabricante.

4. HIGIENE, PROCESSAMENTO E ELIMINAÇÃO

Contaminação cruzada - Para reduzir o risco de infeções.

- Reprocessar os produtos reutilizáveis tal como abaixo descrito.
- As bismas não podem ser reprocessadas. Eliminar as bismas contaminadas de acordo com os regulamentos locais.
- Quando não estiverem a ser usados, todos os consumíveis e instrumentos devem ficar guardados em local fechado, como gavetas e armários, e afastados de potenciais fontes de contaminação.
- Durante o tratamento, os profissionais de saúde que tenham contacto com o paciente não devem manusear as bismas.
- Para evitar a exposição das bismas a salpicos, pulverizações de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que as bismas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas fora do campo de tratamento do paciente.
- Recomenda-se vivamente que os materiais sejam dispensados com luvas ou mãos limpas/desinfetadas numa sala à parte, levando para o campo de tratamento apenas o que irá ser usado.
- Não reutilizar bismas contaminadas.



Para evitar a exposição das bismas a salpicos, pulverizações de fluidos corporais, mãos contaminadas ou tecidos orais, recomenda-se a utilização de uma barreira protectora. O emprego de barreiras protectoras é uma medida de precaução adicional contra resíduos, mas não contra toda a contaminação. A barreira foi concebida como descartável e tem de ser eliminada depois de cada utilização de acordo com os regulamentos locais.

4.1 Instrumento de colocação Dycal® e bisnagas

Processo		✓ Aceitável
Limpeza	Mecânica (ultrassônica)	✓
	Manual	✓
	Automatizada (máquina de lavagem/ desinfecção)	✓
Desinfecção	Automatizada (máquina de lavagem/ desinfecção)	✓
	Manual	✓
	Imersão	
Esterilização	Autoclave a vapor	✓
	Imersão	
Utilização única	Eliminar depois da utilização	
Reutilizável/não-reprocessável	Eliminar em caso de contaminação	✓

Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização do instrumento de colocação Dycal®		
Avisos	- A desinfecção de alto nível não foi validada como processo terminal para o instrumento de colocação Dycal®. Não se recomenda a desinfecção como processo terminal. Passar à esterilização depois da limpeza e de qualquer processo opcional/intermédio de desinfecção. - A esterilização em autoclave a vapor é apropriada e recomendada para o instrumento de colocação Dycal®. - Observar as medidas adequadas de prevenção de infeções, como lavar bem as mãos e calçar luvas de proteção novas à prova de perfurações e de produtos químicos, nos casos aplicáveis. - Não usar escovas de arame duro para limpar o instrumento de colocação Dycal® para não o riscar e degradar mecanicamente. - Usar apenas soluções desinfetantes de eficácia comprovada, registadas na EPA (e/ou aprovadas pela Health Canada) e em conformidade com as instruções de utilização do respetivo fabricante. - Não deixar o instrumento de colocação Dycal® exceder os 137 °C. - Não usar glutaraldeído à base de fenóis. - Usar sempre uma solução de limpeza de instrumentos de pH neutro, se isso for autorizado. - Esterilizar os componentes de metal e de plástico em bolsas distintas para evitar danificá-los. - Se a integridade da bolsa tiver ficado comprometida, o dispositivo deve ser reprocessado antes da utilização. - Todos os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Para os países que exigem um processo em três fases, em que a desinfecção seja necessária antes da esterilização, todos os dispositivos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização.	
Limites de reprocessamento	- O reprocessamento repetido tem efeito mínimo sobre estes instrumen- tos. O final de vida é normalmente determinado por desgaste e danos devidos à utilização. - A eficácia de desinfecção/esterilização por imersão em líquido frio, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada, pelo que a sua utilização não é recomendada.	
Tratamento inicial no local de utilização	- Não deixar secar resíduos ou outras formas de contaminação no disposi- tivo. Eliminar o excesso de detritos/sujidade maior limpando, escovando, e/ou enxaguando com água. - Transportar para a área de processamento e seguir as instruções de processamento validadas abaixo. - Recomendamos que o dispositivo seja reprocessado logo que possível a seguir à utilização.	
Preparação para a limpeza	Sem requisitos especiais.	
Limpeza: Mecânica	- As instruções do fabricante de soluções químicas de limpeza e desin- fecção devem ser observadas relativamente a proporções, tempos de contacto, nível de enchimento, processos de desgaseificação, etc. - As soluções de limpeza recomendadas são a Resurge® Instrument Clean- ing Solution misturada numa proporção de 14,8 ml/3,8 l, a 35 °C-40 °C, a FD 370 Cleaner, da Dürr Dental AG, Alemanha, ou outra solução enzi- mática de limpeza equivalente. - Mergulhar o instrumento de colocação Dycal® num banho ultrassónico contendo a solução preparada durante, pelo menos, 20 minutos, salvo indicação em contrário por parte do fabricante da solução. - Enxaguar com água corrente da torneira que seja, pelo menos, potável, durante um período mínimo de 30 segundos. - Deixar secar ao ar. - Inspecionar quanto a sujidade visível e repetir os processos de limpeza e desinfecção, se necessário.	
Limpeza: Manual	- Limpar o instrumento de colocação Dycal® com uma escova macia, água da torneira e sabão líquido, até que não seja visível qualquer contamina- ção. - Eliminar os resíduos de solução detergente com um pano embebido em água da torneira ou enxaguar à torneira com água quente durante 2 minutos. - Secar o instrumento de colocação Dycal® com um pano descartável que não largue pelos ou deixar secar ao ar numa área limpa. - Inspecionar quanto a sujidade visível e repetir o processo de limpeza, se necessário.	
Desinfecção: Manual (apenas intermédia, não como processo terminal)	Desinfecção com pano/toalhete. - Não foi validado nenhum processo de desinfecção terminal automatizado ou manual. Comprovou-se que o dispositivo é compatível e pode ser desinfetado com uma solução de amónio quaternário tuberculocida à base de álcool, aprovada de acordo com os regulamentos locais, e usada observando as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. - Decorrido o tempo de contacto pretendido, eliminar os resíduos de desinfetante com um pano descartável embebido em água desionizada. - Secar o instrumento de colocação Dycal® com um pano seco descartável que não largue pelos ou com um toalhete descartável. - Passar à esterilização depois da limpeza manual e de qualquer processo adicional de desinfecção.	

Limpeza e desinfecção: Automatizada	- Para a limpeza e a desinfecção automáticas, pode ser usada uma má- quina de lavagem/desinfecção térmica em conformidade com a norma ISO 15883. - Utilizar apenas máquinas de lavagem/desinfecção devidamente mantidas, calibradas e aprovadas segundo a norma ISO 15883. - Observar as instruções do fabricante para a seleção de soluções e pro- gramas. - Eliminar o excesso de sujidade com um pano/toalhete de papel descartável. - Se o instrumento de colocação Dycal® estiver muito contaminado, limpá- -lo com uma escova macia e água corrente. - Colocar o instrumento de colocação Dycal® numa máquina de lavagem/ desinfecção, deixando a água e o detergente entrar e sair pelas aberturas do dispositivo. - Execute o programa da máquina de lavar e desinfetar com um valor AO ≥ 3000 (por exemplo, 5 min a ≥ 90 °C) (por exemplo, Miele Vario TD) utilizando detergentes adequados (por exemplo, neodisher® MediClean e neodisher® Z, ambos são da Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha ou equi- valente). - Uma vez concluído o ciclo, inspecionar visualmente o instrumento de colo- cação Dycal® quanto a degradação devido a utilizações e reprocessamen- tos repetidos. Se o dispositivo apresentar descolorações, fissuras, sinais de desgaste, distorções, etc., deve ser descartado e não reutilizado. - Passar à esterilização depois da limpeza e da desinfecção automatizadas.
Secagem	As instruções de secagem estão integradas na secção de limpeza e desinfecção acima.
Manutenção, inspeção e testes	- Inspecionar visualmente o instrumento de colocação Dycal® quanto a degradação devido a utilizações e reprocessamentos repetidos. Se o dispositivo apresentar descolorações, fissuras, sinais de desgaste, distor- ções, etc., deve ser descartado e não reutilizado. - O instrumento de colocação Dycal® não exige mais nenhum tipo de manutenção e não deve ser lubrificado com óleo.
Embalagem	- Verificar se o instrumento de colocação Dycal® está completamente seco antes de o embalar para a esterilização. - Pode ser usado um pano seco descartável que não largue pelos para secar o instrumento de colocação Dycal®. - Colocar cada instrumento de colocação Dycal® em separado, numa bolsa de esterilização a vapor do tamanho certo. - Recomenda-se a utilização de bolsas de esterilização a vapor de papel/ plástico (p. ex., bolsas de esterilização AssurePlus®) aprovadas pela FDA e em conformidade com a norma ISO 11607.
Esterilização/ autoclavagem a vapor	- O instrumento de colocação Dycal® tem de ser esterilizado numa autoclave a vapor. NOTA: os instrumentos de colocação Dycal® podem ser esterilizados numa autoclave de remoção dinâmica de ar/vapor de pré-vácuo. Podem ser usados os seguintes ciclos pré-vácuo: 134 °C durante 3 minutos e 30 segundos (recomendado apenas para os mercados fora dos EUA). NOTA: os instrumentos de colocação Dycal® podem ser esterilizados numa autoclave a vapor de deslocamento por gravidade. Podem ser usados os seguintes ciclos de gravidade: 135 °C durante 10 minutos com um tempo mínimo de secagem de 30 minutos. Um método de esterilização alternativo é colocar os instrumentos não ensacados no esterilizador a vapor e executar um dos ciclos acima listados.
Armazenamento	- Não remover da bolsa até ao momento da utilização, para evitar a contaminação. - Os instrumentos esterilizados não ensacados devem ser usados imedia- tamente. - Armazenar à temperatura ambiente, ao abrigo de vapor e de humidade excessiva. - Para evitar a contaminação, guardar o dispositivo processado num local fechado, como uma gaveta ou um armário, até ao momento da utilização. - Antes da utilização, inspecionar a bolsa. Se a integridade da bolsa tiver fido comprometida, o dispositivo deve ser reprocessado antes da utilização.
Informações suplementares	- Antes da utilização, inspecionar o dispositivo. Descartar todos os instru- mentos de colocação Dycal® que tenham ficado danificados, gastos ou distorcidos. - As instruções acima indicadas foram validadas pelo fabricante do dispo- sitivo médico como sendo próprias para a preparação de um dispositivo médico para utilização/reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador garantir que o processamento, tal como efetivamente realizado com equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, alcança o resultado desejado. Isso requer a verificação e/ou a validação e a monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio das instruções fornecidas levado a cabo pelo processador deve ser cuida- dosamente avaliado quanto a eficácia e potenciais consequências adversas. Qualquer utilização de outros procedimentos/métodos de reprocessamento é da inteira e exclusiva responsabilidade do profissional.
Contacto do fabricante	Nos EUA, contactar a Dentsply Sirona pelo número 1-302-422-4511. Para zonas fora dos EUA, contactar o representante local da Dentsply Sirona.

- 4.2 Eliminação
- Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
 - Eliminar a espátula de mistura, as bisnagas e as embalagens desinfetadas juntamente com o lixo normal de acordo com os regulamentos locais.
 - Ver a FDS para mais informações.

5. NÚMERO DE LOTE, PRAZO DE VALIDADE E CORRESPONDÊNCIA
- Não usar depois de expirado o prazo de validade. É utilizada a norma ISO: "AAAA-MM-DD".
 - Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência
 - Número de lote
 - Prazo de validade
 - Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabri- cante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
 - Para um resumo da segurança e do desempenho clínico deste produto, ver <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e/ou <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. A identificação do dispositivo: o UDI-DI básico ++D002BASE55 pode ser usado para pesquisa.

Dycal®

Radiopake calciumhydroxidecomposiet

GEBRUIKSAANWIJZING - NEDERLANDS

WAARSCHUWING: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

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

1.1 Indicaties

Dycal®-onderlaagmateriaal is bedoeld voor:

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.

1.2 Contra-indicaties

Geen bekend.

1.3 Leverbare vormen (sommige leverbare vormen zijn niet beschikbaar in alle landen)

Dycal®-onderlaagmateriaal is beschikbaar in:

- opvouwbaar tubes van laminaat, voor gemakkelijk doseren
- 2 kleurtinten: ivoor en dentine

1.4 Samenstelling

- Dycal®-onderlaagmateriaal basispasta: disalicylaatester van 1,3-butyleenglycol; calciumfosfaat; calciumwolframaat; zinkoxide; ijzeroxide
- Dycal®-onderlaagmateriaal katalysatorpasta: calciumhydroxide; ethyltolueensulfonamide; zinkstearaat; titaniumdioxide; zinkoxide; ijzeroxide

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSinSTRUCTIES

Neem de volgende algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidsinstructies in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing in acht.



Veiligheidsswaarschuwingssymbool.

Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel.

Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

1. Dycal®-onderlaagmateriaal bevat disalicylaatester van 1,3-butyleenglycol; bevat ethyltolueensulfonamide; de afzonderlijke componenten en het gemengde materiaal kunnen de huid, de ogen en het mondslijmvlies irriteren en kunnen allergische contactdermatitis veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.
 - **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk uitvoerig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeschakeld.
 - **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Vermijd langdurige of herhaaldelijke blootstelling van de huid aan deze materialen. Bij huidcontact dient onmiddellijk het materiaal met een gaasje te worden verwijderd en de huid grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet met het gebruik worden gestopt en medische hulp te worden ingeschakeld.
 - **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Vermijd het materiaal onmiddellijk van het weefsel wanneer per ongeluk huidcontact plaatsvindt. Spoel nadat de restauratie is voltooid de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het de patiënt uitspugen. Als de sensibilisatie van de mucosa aanhoudt, dient medische hulp te worden ingeschakeld.
2. Gebruik Dycal®-onderlaagmateriaal niet bij patiënten waarvan bekend is dat ze sterk overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen.

2.2 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 een geschikte veiligheidsbril, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril wordt ook aanbevolen voor de patiënt.
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. Contact met speeksel, bloed en sclusvloeistof tijdens het aanbrengen kan leiden tot falen van de pulpaoverkappingsprocedure. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
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 1,00 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. Gebruik geen instrumenten die niet goed zijn herverwerkt. Instrumenten moeten voor ze worden gebruikt goed worden gereinigd/gedecontamineerd, om het risico van kruisbesmetting te verminderen.
15. De tubes kunnen niet worden herverwerkt. Zorg dat de tubes niet worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met gecontamineerde handen, door de spuiten altijd alleen te hanteren buiten de behandelkamer waar de patiënt ligt en alleen vast te pakken met schone/gedesinfecteerde handschoenen.

Interacties

Geen bekend.

2.3 Ongunstige reacties

Het product kan de ogen en de huid irriteren. **Oogcontact:** Irritatie en mogelijke hoornvliesbeschadiging. **Huidcontact:** Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden gecorsteerd op de huid. **Slijmvlies:** Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaar de producten met de stevig vastgedraaide, oorspronkelijke doppen, op een goed geventileerde plaats en bij een temperatuur van 2 °C-24 °C.
- Laat het materiaal op kamertemperatuur komen vóór het te gebruiken.
- Opslaan in een niet corrosieve omgeving.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3. STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES

3.1 Directe pulpaoverkapping

- 3.1.1. Prepareer de caviteit met gebruikmaking van hogesnelheidsboren, onder constante waterkoeling. Gebruik hierbij een cofferdam.
- 3.1.2. Verwijder eventueel aanwezige cariës volledig door boren op lage snelheid en/of hand-instrumentatie.
- 3.1.3. Spoel de caviteit en blootgestelde gedeelten met 2,6%-5% NaOCl. Stel sterke bloedingen met behulp van een wattenbolletje dat is bevochtigd met een steriele zoutoplossing.
- 3.1.4. Droog de preparatie voorzichtig met een wattenbolletje. Voorkom uitdroging.
- 3.1.5. 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.
- 3.1.6. 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.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Verwijder overtollig materiaal uit retentiegebieden en van het glazuur en/of de randen, met een scherpe, lepelvormige sonde of boor.
- 3.1.9. Breng het gewenste adhesief, basismateriaal en/of restauratiemateriaal aan volgens de instructies van de fabrikant.
- 3.1.10. 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.

3.2 Indirecte pulpaoverkapping, beschermende barrière

- 3.2.1. 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.
- 3.2.2. Doseer en meng de bestanddelen van het Dycal®-onderlaagmateriaal, zoals hierboven onder 3.1.5. beschreven staat.
- 3.2.3. Breng gemengd materiaal aan op de gewenste dentineoppervlakken, zoals hierboven onder 3.1.6.-3.1.8. 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 restdentine), zodat de rest van het oppervlak van de caviteit beschikbaar is voor bonding.
- 3.2.4. Verwijder na de uitharding (zie onder 3.1.7.) overtollig materiaal uit retentiegebieden en van het glazuur en/of de randen, met een scherpe, lepelvormige sonde of boor.
- 3.2.5. Rond de restauratie af volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

4. HYGIËNE, VERWERKING EN VERWIJDERING

Kruisbesmetting - Om het risico op infectie te voorkomen.

- Reinig en desinfecteer producten die kunnen worden hergebruikt zoals hieronder beschreven.
- Tubes kunnen niet worden herverwerkt. Voer gecontamineerde tubes af in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Alle materialen en instrumenten die niet worden gebruikt, moeten afgedekt worden bewaard, bijvoorbeeld in een lade of kast, en worden beschermd tegen mogelijke contaminatie.
- Tijdens de behandeling mogen behandelaars die in contact met de patiënt staan de tubes niet aanraken.
- Zorg dat de tubes niet worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met gecontamineerde handen, door de tubes altijd alleen te hanteren buiten de behandelkamer waar de patiënt ligt en alleen vast te pakken met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Het is sterk aan te raden om materialen alleen te doseren met schone/gedesinfecteerde handschoenen in een afzonderlijke ruimte, en vervolgens alleen de materialen mee de behandelkamer in te nemen die zullen worden gebruikt.
- Gebruik tubes niet opnieuw bij contaminatie.

Om te voorkomen dat tubes worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen, gecontamineerde handen of mondweefsel, wordt het gebruik van een beschermhuls aangeraden. Het gebruik van een beschermende barrière is een extra voorzorgsmaatregel ter bescherming tegen grove contaminatie, maar helpt niet tegen alle vormen van vervuiling. De barrière is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.



4.1 Dycal®-plaatsingsinstrument en tubes

Procedé		✓ Anvaardbaar
Reiniging	mechanisch (ultrasoon)	✓
	handmatig	✓
	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	✓
Desinfectie	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	✓
	handmatig	✓
	onderdompeling	
Sterilisatie	stoomautoclaf	✓
	onderdompeling	
Eenmalig gebruik	Na gebruik weggooien	
Herbruikbaar/niet herverwerkbaar	Weggooien bij contaminatie	✓

Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van het Dycal®-plaatsingsinstrument	
Waarschuwingen	- Voor het Dycal®-plaatsingsinstrument is een hoog niveau van desinfectie een niet gevalideerd eindbewerkingproces. Desinfectie wordt afgeraden als eindbewerking. Ga na de reiniging en eventuele optionele/tussentijdse desinfectieprocessen door met de sterilisatie. - Stoomsterilisatie in een autoclaaf is een geschikte procedure en wordt voor het Dycal®-plaatsingsinstrument aanbevolen. - Volg de juiste procedures voor infectiepreventie op, zoals op de juiste momenten goed handen wassen en het aandoen van nieuwe, prikbestendige handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen. - Reinig het Dycal®-plaatsingsinstrument nooit met harde borstels, aangezien daardoor krassen kunnen ontstaan en de mechanische eigenschappen kunnen verslechteren. - Gebruik alleen een desinfectieoplossing waarvan de werkzaamheid is goed-gekeurd en die geregistreerd is door het milieugagentschap EPA (VS, en/of de vergelijkbare instantie Health Canada) en gebruik deze in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfectieoplossing. - Laat het Dycal®-plaatsingsinstrument niet warmer worden dan 137 °C. - Maak geen gebruik van glutaraaldehyde op fenolbasis. - Gebruik altijd een goedgekeurde, pH-neutrale reinigingsoplossing voor instrumenten. - Steriliseer metalen en kunststof onderdelen altijd in afzonderlijke sterilisatiezakken, om onderlinge schade aan de componenten te voorkomen. - Als de sterilisatiezak beschadigd is, moet het medische hulpmiddel opnieuw worden herverwerkt voor het opnieuw wordt gebruikt. - Zorg dat alle medische hulpmiddelen voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd zijn. In landen waar wordt gewerkt met drie stappen en daarmee voorafgaand aan sterilisatie ook een desinfectiestap noodzakelijk is, moeten alle medische hulpmiddelen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor gebruik.
Beperkingen ten aanzien van reiniging, desinfectie en sterilisatie	- Herhaaldelijke reiniging en desinfectie heeft slechts minimaal effect op deze instrumenten. De levensduur van de instrumenten wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadigingen tijdens het gebruik ervan. - Koude desinfectie/sterilisatie door onderdompeling, sterilisatie met chemische dampen en sterilisatiemethodes met behulp van droge hitte zijn niet getest/gevalideerd op werkzaamheid en worden daarom afgeraden.
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	- Laat restanten of iedere andere vorm van contaminatie nooit indrogen op het medische hulpmiddel. Verwijder vuil/graf debris door afvegen, schoonborstelen en/of door afspoelen onder water. - Transporteer de medische hulpmiddelen naar de plaats waar ze zullen worden herverwerkt en volg de onderstaande, gevalideerde verwerkingsinstructies op. - Er wordt aangeraden om het apparaat zo snel mogelijk na gebruik te reinigen en desinfecteren.
Voorbereiding voor de reiniging	Geen speciale vereisten.
Reiniging: Mechanisch	- Volg de instructies voor reiniging en desinfectie van de fabrikant van het chemische reinigingsproduct op, let daarbij op de concentraties, de contactduur, het vulpeil, ontgassingsprocessen etc. - De aanbevolen oplossing is de instrumentenreinigingsoplossing Resurge®, in een mengverhouding van 14,8 ml/3,8 l, bij een temperatuur van 35 °C-40 °C, of FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Duitsland, of een vergelijkbare enzymatische reinigingsoplossing. - Dompel het Dycal®-plaatsingsinstrument gedurende minimaal 20 minuten onder in een ultrasoon bad met de klaargemaakte oplossing, tenzij anders vermeld staat bij de tijdsduur die door de fabrikant van de oplossing staat aangegeven. - Spoel af onder kraanwater of op zijn minst water van drinkwaterkwaliteit, gedurende minimaal 30 seconden. - Laat drogen aan de lucht. - Inspecteer de medische hulpmiddelen op zichtbaar vuil en herhaal de reiniging en desinfectie indien nodig.
Reiniging: Handmatig	- Reinig het Dycal®-plaatsingsinstrument met een zachte borstel, kraanwater en vloeibare zeep, tot alle zichtbare vervuiling verwijderd is. - Verwijder restanten van de reinigingsoplossing met een doek die door-drenkt is met kraanwater of spoel gedurende 2 minuten onder warm kraanwater. - Droog het Dycal®-plaatsingsinstrument met een niet-pluizend wegwerpdoekje of laat het op een schone plaats drogen. - Inspecteer de medische hulpmiddelen op zichtbaar vuil en herhaal de reiniging indien nodig.
Desinfectie: Handmatig (alleen tussentijds, niet als definitieve bewerking)	Pas veegdesinfectie toe. - Er is geen gevalideerd handmatig of geautomatiseerd proces beschikbaar voor desinfectie als definitieve bewerking. Het medische hulpmiddel is compatibel gebleken en laat zich desinfecteren met een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing op basis van alcohol, die is goedgekeurd voor reiniging volgens de plaatselijke wet- en regelgeving en gebruik van de reinigingsoplossing. Werk daarbij volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. - Verwijder na de gewenste contactduur de restanten van het desinfectie-middel met een wegwerpdoekje dat gedrenkt is in gedeïoniseerd water. - Droog het Dycal®-plaatsingsinstrument met behulp van een droog, niet-pluizend wegwerpdoekje of papieren doekje. - Ga na de handmatige reiniging en eventuele extra desinfectieprocessen door met de sterilisatie.

Reiniging en desinfectie: Automatisch	- Voor de automatische reiniging en desinfectie kan een thermisch was-/desinfectieapparaat worden gebruikt dat voldoet aan ISO 15883. - Gebruik alleen een goed onderhouden en gekalibreerd was-/desinfectieapparaat, dat is goedgekeurd conform ISO 15883. - Volg de instructies van de fabrikant op voor het kiezen van de juiste oplossingen en programma's. - Verwijder grove vervuiling met een wegwerpdoekje/hygiënenapier. - Reinig het Dycal®-plaatsingsinstrument bij grove vervuiling met behulp van een zachte borstel en stromend water. - Doe het Dycal®-plaatsingsinstrument in het was-/desinfectieapparaat en zorg ervoor dat water en reinigingsmiddel tijdens het was-/desinfectieprogramma vrijelijk in en uit de openingen van het medische hulpmiddel kunnen stromen. - Doorloop het wasmachine-desinfectie programma met A0-waarde ≥ 3000 (bijvoorbeeld 5 min. bij ≥ 90 °C) (bijvoorbeeld Miele Vario TD) met behulp van passende detergents (bijvoorbeeld neodisher® MediClean en neodisher® Z, beide van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland of gelijkwaardig). - Controleer het Dycal®-plaatsingsinstrument na afloop van de cyclus visueel op kwaliteitsverminderingen als gevolg van langdurig gebruik en continue herwerking. Leg verkleurde, gebarsten, versleten of vervormde medische hulpmiddelen apart en gebruik ze niet meer. - Ga na de automatische reiniging en desinfectie door met de sterilisatie.
Drogen	De instructies voor het drogen zijn opgenomen in het bovenstaande gedeelte over reiniging en desinfectie.
Onderhoud, inspectie en testen	- Controleer het Dycal®-plaatsingsinstrument visueel op kwaliteitsverminderingen als gevolg van langdurig gebruik en continue herwerking. Leg verkleurde, gebarsten, versleten of vervormde medische hulpmiddelen apart en gebruik ze niet meer. - Het Dycal®-plaatsingsinstrument hoeft verder niet te worden onderhouden en mag niet worden geolied.
Verpakking	- Zorg dat het Dycal®-plaatsingsinstrument volledig droog is voor het wordt verpakt voor sterilisatie. - Droog het Dycal®-plaatsingsinstrument af met behulp van een niet-pluizend wegwerpdoekje. - Doe ieder Dycal®-plaatsingsinstrument in een afzonderlijke stoomsterilisatiezak van de juiste grootte. - Het gebruik van sterilisatiezakken van papier/plastic die zijn goedgekeurd door de FDA en voldoen aan ISO 11607 (bijv. AssurePlus®-sterilisatiezakken) wordt aanbevolen.
Stoomsterilisatie/ autoclaveren met stoom	- Steriliseer het Dycal®-plaatsingsinstrument door middel van sterilisatie in een stoomautoclaf. OPMERKING: Bij Dycal®-plaatsingsinstrumenten is sterilisatie mogelijk met een stoomautoclaf met dynamische luchtafzuiging/voorvacuüm. De volgende voorvacuümcycli kunnen worden toegepast: 134 °C gedurende 3 minuten en 30 seconden (alleen aanbevolen voor markten buiten de VS). OPMERKING: Bij Dycal®-plaatsingsinstrumenten is sterilisatie mogelijk met een zwaartekrachtstoomautoclaf. De volgende zwaartekrachtcycli kunnen worden toegepast: 135 °C gedurende 10 minuten, met een minimale droogtijd van 30 minuten. Een alternatieve sterilisatiemethode is om de instrumenten zonder zak in de stoomsterilisator te doen en een van de bovengenoemde sterilisatiecycli toe te passen.
Bewaren	- Niet uit de zak halen tot het moment van gebruik, om contaminatie te voorkomen. - Instrumenten die zonder zak zijn gesteriliseerd moeten direct worden gebruikt. - Bewaren op een droge plaats en bij kamertemperatuur en niet blootstellen aan een te hoge luchtvochtigheid. - Voorkom contaminatie door de gereinigde, gedesinfecteerde en gesteriliseerde medische hulpmiddelen afgedekt te bewaren, bijvoorbeeld in een lade of kast. - Controleer de sterilisatiezak voor gebruik. Als de sterilisatiezak beschadigd is, moet het medische hulpmiddel opnieuw worden herverwerkt voor het opnieuw wordt gebruikt.
Aanvullende informatie	- Controleer het medische hulpmiddel voor gebruik. Gooi een Dycal®-plaatsingsinstrument weg als het beschadigd is geraakt of versleten of vervormd is. - De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel voor het voorbereiden van het medische hulpmiddel voor gebruik/hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de reiniging, desinfectie en sterilisatie uitvoert dat de inzet van de apparatuur, materialen en personeel zo gebeurt dat dit tot de gewenste resultaten leidt. Dat vraagt om verificatie en/of validatie en routinematige monitoring van het proces. Bovendien moet elke afwijking van de instructies goed worden beoordeeld ten aanzien van effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Het gebruik van andere procedures/methodes voor reiniging, desinfectie en sterilisatie gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
Contact met de fabrikant	Binnen de Verenigde Staten is Dentsply Sirona bereikbaar via 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Dentsply Sirona.

4.2 Verwijdering

- Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Voer gedesinfecteerde mengspatels, tubes en verpakkingen af als normaal afval, in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Lees het veiligheidsinformatieblad voor meer informatie.

5. BATCHNUMMER, VERVALDATUM EN CORRESPONDENTIE

- Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM-DD'.
- Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
- Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
- Ga voor de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit product alstublieft naar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/en/of> <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. De identificatie van het medische hulpmiddel: gebruik voor het zoeken de basisidentificatie-code (UDI-DI) ++D002BASE55.

Dycal®

Röntgenkontrasterande kalciumhydroxid-liner

BRUKSANVISNING – SVENSKA

VARNING! Detta är medicinteknisk utrustning. Endast för dentalt bruk.

1. PRODUKTBESKRIVNING

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 bas-material. Det stör inte polymeriseringen av kompositfyllningar eller akrylmaterial.

1.1 Indikationer

Dycal® Liner är indicerat för:

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 önskvärd.

1.2 Kontraindikationer

Inga kända.

1.3 Leveransformulär

(vissa leveransformulär kanske inte är tillgängliga i alla länder)

Dycal® Liner finns i:

- hopfällbara laminatrör för enkel dispensering
- 2 nyanser: Elfenben och dentin

1.4 Innehåll

- Dycal® Liner baspasta: 1,3-butylenglykol di-salicylatester; kalciumfosfat; scheelit; zinkoxid; järnoxid
- Dycal® Liner katalysatorpasta: kalciumhydroxid; ethyl-toluensulfonamid; zinkstearat; titandioxid; zinkoxid; järnoxid

2. ALLMÄNNA SÄKERHETSINFORMATION

Observera följande allmänna säkerhetsanvisningar och de särskilda säkerhetsanvisningarna i andra kapitel i denna bruksanvisning.



Säkerhetsvarningssymbol.

Det här är säkerhetsvarningssymbolen. Den används för att varna dig om potentiella personskador. Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer denna symbol för att undvika eventuella skador.

2.1 Varningar

1. Dycal® Liner innehåller 1,3-butylenglykol di-salicylatester; innehåller ethyl-toluensulfonamid; komponenter och det blandade materialet kan vara irriterande för hud, ögon och orala slemhinnor och kan orsaka allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer.
 - **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
 - **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Undvik långvarig eller upprepad exponering mot hud. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
 - **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Efter det att fyllningen färdigställt, spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om sensibilisering i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.
2. Dycal® Liner ska inte användas på patienter som tidigare visat överkänslighet mot någon av ingredienserna.

2.2 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 enskilda tandläkarens beslut och sker på dennes ansvar.
2. Använd lämpliga skyddsglasögon, kläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas för patienter.
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 kavitetsskanter, 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 pelaruppbbyggnad eller fastsättningscement.
5. Tillgängliga data är otillräckliga för att stödja användningen av Dycal® Liner som rotkanalsinlägg, rotkanalsmedikament eller rotfyllningsmaterial.
6. Kontakt med saliv, blod och sulsusvätska under appliceringen kan medföra att pulpaöverkappningen misslyckas. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
7. Eventuell pulpalblödning 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 hårdningstiden. 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. Använd inga instrument som inte har (re)processats ordentligt. Före användning måste instrumenten rengöras/dekontamineras väl för att minska risken för korskontaminering.
15. Rören kan inte reprocessas. Skydda rören mot stänk och sprei från kroppsvätskor eller kontaminerade händer genom att alltid hantera dem med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet.

Interaktioner

Ingen känd.

2.3 Biverkningar

Produkten kan irritera ögon och hud. **Ögonkontakt:** irritation och eventuell skada på hornhinnan. **Hudkontakt:** irritation eller eventuell allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden. **Slemhinnor:** inflammation (se Varningar).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara med originalhatten tätt försluten på en välventilerad plats i en temperatur mellan 2 °C och 24 °C.
- Om materialet kylförvaras ska det nå rumstemperatur innan användning.
- Skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.

3. STEG-FÖR-STEG BRUKSANVISNING

3.1 Direkt pulpaöverkappning

- 3.1.1. Använd kofferdam. Preparera utsträckningen på kaviteten med högvarvsborr under konstant vattenkylning.
- 3.1.2. Ekkavera eventuell kvarvarande karies fullständigt med lågvarvsborr och/eller handdexasvator.
- 3.1.3. Skölj kaviteten och exponerade ställen med 2,6%-5% NaOCl. Stark blödning kan stoppas med en bomullspellet fuktad med steril koksaltlösning.
- 3.1.4. Torka preparationen varsamt med bomullspellet. Undvik uttorkning.
- 3.1.5. 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. **OBSERVERA:** Försök inte att styra stelningstiden genom att öka eller minska mängden katalysator i blandningen.
- 3.1.6. Använd applikatorn med kulspeet 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 kavitetsskanterna. Materialet ska inte appliceras tjockt. Materialtjockleken ska vara cirka 0,8 mm–1 mm.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Avlägsna allt stelnat överskott från retentionsytor, emalj och kanter med en vass skedexkavator eller en borrh.
- 3.1.9. Placera det önskade adhesivet, basen och/eller tandersättningen enligt respektive tillverkarens bruksanvisning.
- 3.1.10. Kontrollera pulpan vitalitet vid påföljande besök. Pulpan vitalitet och status bör röntgenkontrolleras var tredje till sjätte månad eller oftare vid behov.

3.2 Indirekt pulpaöverkappning, skyddsbarriär

- 3.2.1. Utför sedvanlig kavitetspreparation och kariesekkivering under kofferdam eller annan lämplig torrläggnings-/isoleringsteknik. Skölj kaviteten noggrant med vattensprej och luftblåstra torrt.
- 3.2.2. Tryck ut och blanda Dycal® Liner-komponenterna enligt beskrivningen i avsnitt 3.1.5.
- 3.2.3. Applicera det blandade materialet på de önskade dentintytorna enligt beskrivningen i avsnitt 3.1.6–3.1.8. 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. **OBSERVERA:** Om ett dentin-bondingsmaterial 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.
- 3.2.4. När materialet stelnat fullständigt (se avsnitt 3.1.7. avlägsnas allt stelnat överskott från retentionsytor, emalj och kanter med en vass skedexkavator eller en borrh.
- 3.2.5. Gör klart fyllningen enligt fyllningsmaterialtillverkarens bruksanvisning.

4. HYGIEN, BEARBETNING OCH AVFALLSHANTERING

Korskontaminering – För att minska risken för infektion.

- Reprocessa återanvändbara produkter enligt beskrivningen nedan.
- Rören kan inte reprocessas. Kontaminerade rör ska kasseras enligt lokala direktiv för avfallshantering.
- Förbrukningsartiklar och instrument ska, när de inte används, förvaras i lådor och skåp eller annan sluten förvaring i skydd från potentiell kontaminering.
- Under behandlingen bör tandvårdspersonalen som har kontakt med patienten inte vidröra rören.
- Skydda rören mot stänk och sprei från kroppsvätskor eller kontaminerade händer genom att alltid hantera dem med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet.
- Vi rekommenderar att du dispenserar materialen med rena/desinficerade händer eller handskar i ett annat rum och bara tar med det du tänker använda in i behandlingsrummet.
- Återanvänd inte rör som har kontaminerats.



Skydda sprutorna mot stänk och sprei från kroppsvätskor, kontaminerade händer och oral slemhinna genom att använda en skyddsbarriär.

Användning av skyddspåse är en extra försiktighetsåtgärd, men inte ett fullständigt skydd mot kontaminering. Skyddspåse är konstruerat för engångsanvändning och måste kasseras enligt lokala föreskrifter efter varje användning.

4.1 Dycal® insättningsinstrument och rör

Process		✓ Godkänd
Rengöring	Mekanisk (ultraljud)	✓
	Manuell	✓
	Maskinell (diskdesinfektor)	✓
Desinfektion	Maskinell (diskdesinfektor)	✓
	Manuell	✓
	Blötläggning	
Sterilisering	Ångautoklav	✓
	Blötläggning	
Engångs	Kasseras efter användning	
Återanvändbar/kan ej reprocessas	Kassera om kontaminerad	✓

Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering av Dycal® insättningsinstrument	
Varningar	• High-level-desinfektion har inte validerats som slutprocess för Dycal® insättningsinstrument. Vi rekommenderar inte desinfektion som slut-process. Fortsätt till sterilisering efter rengöring och valfri/intermediär desinfektionsprocess. • Sterilisering med ångautoklav är lämpligt och rekommenderas för Dycal® insättningsinstrument. • Vidta lämpliga infektionsförebyggande åtgärder såsom korrekt hand-tvätt och användning av nya stick- och kemikaliebeständiga handskar i relevanta steg. • Använd inte metallborste för rengöring av Dycal® insättningsinstrument eftersom det kan orsaka repor och försämra produkternas mekaniska egenskaper. • Använd endast desinfektionslösning som är godkänd avseende ef-fektivitet och som registrerats hos EPA i USA och/eller Health Canada. Använd den enligt bruksanvisningen som tillhandahålls av desinfektions-lösningens tillverkare. • Dycal® insättningsinstrument får utsättas för högst 137 °C. • Använd inte fenolbaserad glutaraldehyd. • Använd alltid pH-neutral rengöringslösning för instrument om det tillåts. • Sterilisera metall- och plastkomponenter i separata påsar för att undvika skador på komponenterna. • Om påsen har skadats måste produkten steriliseras på nytt före använd-ning. • Alla produkter måste rengöras och steriliseras före varje användnings-tillfälle. I länder där en trestegsprocess krävs, där desinfektion krävs före sterilisering, måste alla produkter rengöras, desinficeras och steriliseras före användning.
Begränsningar för reprocessing	• Upprepad reprocessing orsakar minimal åverkan på dessa instrument. Hållbarheten påverkas normalt av slitage och skador under använd-ningen. • Desinfektion/sterilisering genom nedsänkning i kall vätska, kemisk ång-sterilisering och steriliseringsmetoder med torr värme har inte testats eller validerats avseende effektivitet och rekommenderas därför inte.
Initial behandling vid användnings-punkt	• Låt inte rester eller kontamination, oavsett form, torka fast på produk-ten. Avlägsna synlig smuts och grövre partiklar genom att torka, borsta och/eller skölja under vatten. • Flytta till sterilrummet och följ de validerade anvisningarna för rengö-ring, desinfektion och sterilisering nedan. • Vi rekommenderar att enheten reprocessas så snart det är praktiskt möjligt efter användningen.
Förberedelse före rengöringen	Inga särskilda krav.
Rengöring: Mekanisk	• Följ anvisningarna från kemikaliетillverkaren avseende rengörings- och desinfektionslösningen och uppmärksamma koncentrationer, kontakt-tider, fyllningsnivå, avfettningsprocesser osv. • Den rekommenderade lösningen för instrumentrengöring är Resurge® blandad till 14,8 ml i 3,8 l vid 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Tyskland eller motsvarande enzymbaserad rengöringslösning. • Sänk ner Dycal® insättningsinstrument i ett ultraljudsbad med förberedd lösning i minst 20 minuter om inte annat anges av lösningstillverkaren. • Skölj under kranvatten av dricksvattenkvalitet i minst 30 sekunder. • Låt lufttorka. • Granska visuellt förekomst av synlig smuts och upprepa vid behov rengörings- och desinfektionsrutinen.
Rengöring: Manuell	• Rengör Dycal® insättningsinstrument med en mjuk borste, kranvatten och flytande rengöringsmedel tills all synlig kontaminering avlägsnats. • Avlägsna rester av rengöringslösningen med en duk som är genomfuk-tad med kranvatten, alternativt skölj under varmt kranvatten i 2 minuter. • Torka Dycal® insättningsinstrument med en luddfri engångstrasa eller låt den lufttorka på en ren plats. • Granska visuellt eventuell förekomst av synlig smuts och upprepa vid behov rengöringsrutinen.
Desinfektion: Manuell (enbart intermediär, inte slutprocess)	Torkdesinfektion. • Ingen manuell eller maskinell slutdesinfektionsprocess har validerats. Enheten är beprövat kompatibel och kan desinficeras med alkoholbase-rad, kvartär ammoniumlösning med tuberkulocid effekt, godkända enligt lokala direktiv och använda i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. • Ta efter den önskade kontakttiden bort rester av desinfektionslösningen med en engångsduk mättad med demineraliserat vatten. • Torka Dycal® insättningsinstrument med en torr och luddfri engångsduk eller engångsservett. • Fortsätt till sterilisering efter manuell rengöring och desinfektion.
Rengöring och desinfektion: Maskinell	• Diskdesinfektorer som uppfyller kraven i ISO 15883 kan användas för automatisk rengöring och desinfektion. • Använd endast korrekt underhållen, kalibrerad och godkänd diskdesin-fektor enligt ISO 15883. • Följ tillverkarens anvisningar avseende val av rengöringslösningar och program. • Ta bort spillt material med en engångsduk/pappersservett. • Om Dycal® insättningsinstrument är mycket kontaminerat avlägsnas smutsen med mjuk borste under rinnande vatten. • Placera Dycal® insättningsinstrument i diskdesinfektorn så att vatten och rengöringsmedel kommer in i och ut ur produktens öppningar. • Kör diskdesinfektionsprogrammet med ett A0 värde ≥ 3000 (t.ex. 5 min vid ≥ 90 °C) (t.ex. Miele Vario TD) och använd lämpliga rengöringsmedel (t.ex. neodisher® MediClean och neodisher® Z, båda från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland eller motsvarande). • Granska Dycal® insättningsinstrument visuellt efter cykeln avseende försämring till följd av långvarig användning och upprepad proces-sing. Kassera produkten och använd den inte om den är missfärgad, har sprickor eller uppvisar tecken på slitage, deformation osv. • Fortsätt till sterilisering efter maskinell rengöring och desinfektion.
Torkning	• Anvisningar för torkning ingår i avsnittet om rengöring och desinfektion i ovanstående avsnitt.
Underhåll, inspektion och provning	• Granska Dycal® insättningsinstrument visuellt avseende försämring till följd av långvarig användning och upprepad reprocessing. Kassera produkten och använd den inte om den är missfärgad, har sprickor eller uppvisar tecken på slitage, deformation osv. • Dycal® insättningsinstrument kräver inget ytterligare underhåll och ska inte smörjas med olja.

Inpackning	• Säkerställ att Dycal® insättningsinstrument är helt torrt innan det pake-teras för sterilisering. • En luddfri engångsduk kan användas för avtorkning av Dycal® insätt-ningsinstrument. • Placera varje Dycal® insättningsinstrument i en separat ångsteriliserings-påse av lämplig storlek. • Vi rekommenderar ångsteriliseringspåsar av papper/plast som är god-kända av FDA och uppfyller kraven i ISO 11607 (t.ex. AssurePlus® steril-påsar).
Sterilisering/ ångautoklavering	• Dycal® insättningsinstrument ska steriliseras genom ångsterilisering i autoklav. OBSERVERA: Dycal® insättningsinstrument kan steriliseras med ångau-toklav med dynamiskt luftutsläpp/förvakuum. Följande förvakuumcykler kan användas: • 134 °C i 3 minuter och 30 sekunder (rekommenderas enbart för andra marknader än USA). OBSERVERA: Dycal® insättningsinstrument kan steriliseras med ångauto-klav med självirkulation. Följande självirkulationscykler kan användas: • 135 °C i 10 minuter med en minsta torktid på 30 minuter. En alternativ steriliseringsmetod är att oförpackade instrument behandlas i ångautoklav enligt något av nedanstående cykler.
Förvaring	• Avlägsna inte instrumenten från påsen förrän de ska användas för att förhindra kontamination. • Instrument som steriliserats oförpackade måste användas omedelbart. • Förvara i rumstemperatur skyddat från fukt och hög luftfuktighet. • Skydda mot kontamination genom förvaring i lådor, skåp eller annan sluten förvaring fram till användningen. • Granska påsen före användning. Om påsen har skadats måste produk-ten steriliseras på nytt före användning.
Övrig information	• Granska produkten före användning. Kassera Dycal® insättningsinstru-ment som har skadats, är slitna eller skeva. • Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska enheter och anses fullgoda för att förbereda en medicinsk enhet för användning/återanvändning. Det är användarens ansvar att säkerställa att den faktiska rengöringen av utrustning, material och steriliserings-personal, åstadkommer önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser från instruktionerna som den person som reprocessar gör, korrekt utvärderas avseende effektivitet och eventuella oönskade effekter. Användning av andra reprocessing-förfaranden/-metoder är helt och hållet den enskilde tandläkarens eget ansvar.
Kontaktuppgifter tillverkaren	I USA, ring Dentsply Sirona tel. 1-302-422-4511. Utanför USA, kontakta din lokala återförsäljare av Dentsply Sirona.

4.2 Avfallshantering

- Omhänderta avfall enligt lokala föreskrifter.
- Kassera desinficerade blandningsspatlar, rör och förpackningar som vanligt avfall enligt lokala förordningar.
- Mer information finns i säkerhetsdatabladet (SDS).

5. BATCHNUMMER, UTGÅNGSDATUM OCH KORRESPONDENS

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum. ISO-standard används: "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och an-svarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
4. En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed_and/ellerhttps://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html. Enhets-ID/UDI-DI ++D002BASE55 kan användas vid sökningen.

Dycal®

Røntgenfast calciumhydroxidsammensætning

BRUGSANVISNING – DANSK

ADVARSEL: Dette er medicinsk udstyr. Kun til dental brug.

1. PRODUKTBEKRIVELSE

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.

1.1 Indikationer

Dycal® linermaterialer er beregnet til:

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

1.2 Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.3 Leveringsformer (visse leveringsformer er muligvis ikke tilgængelige i alle lande)

Dycal® linermaterialer fås i:

- Sammentrykkelige laminattuber til nem dispensering
- 2 farver: Ivory og dentin

1.4 Sammensætning

- Dycal® linerbasepasta: disalicylatester af 1,3-butylenglycol; calciumphosphat; calciumtungs-tat; zinkoxid; jernoxid
- Dycal® linerkatalysatorpasta: calciumhydroxid; ethyltoluensulfonamid; zinksterat; titandioxid; zinkoxid; jernoxid

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsanvisninger og de særlige sikkerhedsanvisninger i andre afsnit af denne brugsanvisning.



Advarselssymbol for sikkerhed.

Dette er advarselssymbolet for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade.

Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå mulige skader.

2.1 Advarsler

- Dycal® linermateriale indeholder disalicylatester af 1,3-butylenglycol; indeholder ethyltoluensulfonamid; de enkelte komponenter og det blandede materiale kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer.
 - Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
 - Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslet. Undgå langvarig eller gentagen eksponering af hud. Ved kontakt: aftør straks med en blød klud og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslet, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
 - Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand efter færdiggørelse af fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis sensibilisering af slimhinden fortsætter, søges læge.
- Dycal® liner må ikke anvendes hos patienter, der har en alvorlig overfølsomhed i anamnesen over for en eller flere af komponenterne.

2.2 Forholdsregler

- 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 udelukket på tandlægens eget ansvar.
- Bær egnede beskyttelsesbriller, -tøj og -handsker. Det anbefales desuden, at patienterne bærer beskyttelsesbriller.
- 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 kavitetislak, dentinadhæsiv eller restaureringsmateriale i henhold til producentens anvisninger. Må ikke anvendes på emalje, kavitetkanter eller efterlades eksponeret over for mundhulens miljø (se den trinvisse brugsanvisning).
- Der er utilstrækkelige data, hvad angår anvendelse af Dycal® liner som bunddækning, fyldningsmateriale, opbygningsskridt eller cement.
- Der er utilstrækkelige data, hvad angår anvendelse af Dycal® liner som midlertidig rodkanalfiller, behandling af eller reparationsmateriale til rodkanaler.
- Kontakt med spyt, blod og sultsvæske under appliceringen kan forårsage en mislykket pulpaoverkapping. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Blødninger fra pulpa skal være under kontrol for appliceringen af Dycal® liner. Hvis blødningen ikke kan kontrolleres, skal det overvejes at påbegynde endodontisk behandling frem for direkte pulpaoverkapping.
- Studier har vist, at Dycal® liner er tilstrækkeligt 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.
- Applicér Dycal® liner som et tyndt lag; brug af flere lag eller et tykt lag forbedrer ikke funktionaliteten.
- 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.
- Tandstørrelse, form, eksponeringsforhold for dentinens røntgenfasthed og restaureringsmaterialet kan påvirke evnen til at registrere materialet med røntgen.
- Øget fugtighed og forhøjet temperatur vil reducere den tilgængelige arbejds- og afbindningstid. Dycal® liner afbindes hurtigere i munden end på arbejdsbordet.
- Dycal® linerbeholdere med base og katalysator skal lukkes forsvarligt umiddelbart efter brug.
- Instrumenter, som ikke er blevet korrekt (gen)oparbejdet, må ikke anvendes. Inden gentagne brug skal instrumenterne rengøres/dekontamineres korrekt for at reducere risikoen for krydskontaminering.
- Tuberne kan ikke genoparbejdes. For at forhindre at tuberne udsættes for stænk eller sprøjt med kropsvæsker eller kontaminerende hænder eller kontaminerende hænder, er det obligatorisk, at de håndteres uden for patientbehandlingslokalet med rene/desinficerede handsker.

Interaktioner

Ingen kendte.

2.3 Bivirkninger

Produktet kan irritere øjne og hud. **Øjenkontakt:** irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden. **Hudkontakt:** irritation og mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses rødt udslet på huden. **Slimhinder:** inflammation (se Advarsler)

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Opbevares tæt lukket med det originalehætter på et ventileret sted ved temperaturer mellem 2 °C og 24 °C.
- Lad materialet opnå stuetemperatur før brug.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost!
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

3.1 Direkte pulpaoverkapping

- Under tørlægning med kofferdam færdiggøres kavitetpræparationen vha. højhastighedsbor under konstant vandafkøling.
- Hvis der er caries til stede, skal det ekskaveres helt ved lav hastighed og/eller med manuel instrumentering.
- Skyl kaviteten og eksponeringssted(er) med 2,6%-5% NaOCl. Kraftig blødning kan kontrolleres med en vatkugle fugtet med sterilt saltvand.
- Tør forsigtigt præparationen med en vatkugle. Undgå udtørring.
- Tryk lige mængder base og katalysator ud på det vedlagte pergamentpapir. Sæt hæterne 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.
- Med Dycal® liners kugleapplikator eller lignende instrument anbringes blandingen direkte på den eksponerede pulpa og kavitetens dentin, der skønnes af være under 1,0 mm resterende tykkelse i et tyndt lag. Undgå at applicere Dycal® liner på emalje eller kavitetens kanter. Undgå at applicere en stor mængde materiale. Materialets tykkelse skal være ca. 0,8 mm-1 mm.
- Lad Dycal® lineren afbinde fuldstændig. Det blandede materiale vil afbinde på ca. 2-3 minutter på blandebløkken under normale rumforhold (21 °C med 50% relativ luftfugtighed). Afbindingstiden er kortere i munden grundet fugten og temperaturen.
- Fjern overskydende afbundet materiale fra retentionsområder, emalje og/eller kanter med en skarp curette eller et bor.
- Applicér det ønskede adhæsiv, base og/eller restaurering i henhold til producentens anvisninger.
10. Ved patientens næste besøg vurderes pulpas vitalitet. Pulpas vitalitet og status skal vurderes med røntgen hver tredje til sjette måned eller efter behov.

3.2 Indirekte pulpaoverkapping, beskyttelsesbarriere

- Under egnet tørlægning færdiggøres præparationen af kaviteten og fjernelse af caries. Vask kaviteten grundigt med vandspray og lufttør den.
- Tryk Dycal® linerkomponenter ud og bland dem som beskrevet ovenfor i afsnit 3.1.5.
- Applicér det blandede materiale til de ønskede dentinoverflader som beskrevet ovenfor i afsnit 3.1.6.-3.1.8. Hurtig applicering af det blandede materiale i kaviteten benytter massens flydende egenskab for effektiv placering, før afbindingen starter. For at kunne dække hele kavitetens 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.
- Når afbindingen er fuldført (se afsnit 3.1.7.), fjernes overskydende afbundet materiale fra retentionsområder, emalje og/eller kanter med en skarp curette eller et bor.
- Færdiggør restaureringen i henhold til brugsanvisningen fra producenten af restaureringsmaterialet.

4. HYGIEJNE, BEHANDLING OG BORTSKAFFELSE

Krydskontaminering – For at reducere risikoen for infektion.

- Oparbejd genanvendelige produkter i henhold til ovenstående.
- Tuberne kan ikke genoparbejdes. Bortskaf kontaminerede tuber i henhold til lokale bestemmelser.
- Når de ikke er i brug, skal alle forbrugsvarer og instrumenter opbevares på et lukket sted, såsom skuffer og skabe, og væk fra potentiel kontaminering.
- Under behandlingen bør tandlæger med patientkontakt ikke håndtere tuberne.
- For at forhindre at tuberne udsættes for stænk eller sprøjt med kropsvæsker eller kontaminerende hænder, er det obligatorisk, at tuberne håndteres med rene/desinficerede handsker uden for patientbehandlingslokalet.
- Det anbefales kraftigt at dispensere materialer med rene/desinficerede handsker eller hænder i et separat rum, og kun medbringe det, der skal bruges, til behandlingslokalet.
- Genbrug ikke tuberne, hvis de er kontamineret.

For at forhindre at tuberne bliver udsat for stænk eller sprøjt af kropsvæsker samt for kontamineret hænder eller oralt væv, anbefales det at anvende en beskyttelsesbarriere. Brug af beskyttelsesposen er en ekstra sikkerhedsforanstaltning mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering. Beskyttelsesposen er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

4.1 Dycal®-placeringsinstrumenter og tuber

Proces		✓ Acceptabel
Rengøring	Mekanisk (ultralyd)	✓
	Manuel	✓
	Automatiseret (vaske-/desinfektionsmaskine)	✓
Desinfektion	Automatiseret (vaske-/desinfektionsmaskine)	✓
	Manuel	✓
	Nedsækning	✓
Sterilisering	Dampautoklave	✓
	Nedsækning	
Engangsbrug	Bortskaffes efter brug	
Genanvendelig/kan ikke genoparbejdes	Skal bortskaffes ved kontaminering	✓

Anvisninger til rengøring, desinfektion og sterilisering af Dycal® placeringsinstrument	
Advarsler	• "High level"-desinfektion er ikke blevet godkendt som en endelig oparbejdning for Dycal® placeringsinstrument. Desinfektion anbefales ikke som en endelig oparbejdning. Gå videre til sterilisering efter rengøring og enhver valgfri/mellemliggende desinfektionsproces. • Sterilisering med dampautoklavering er hensigtsmæssig og anbefales til Dycal® placeringsinstrumenter. • Følg de korrekte infektionsforbyggende retningslinjer, såsom korrekt håndvask og iførelse af nye, punktur- og kemikaliebestandige handsker ved de trin, der kræver det. • Brug ikke hårde stålbørster til at rengøre Dycal® placeringsinstrumentet, da det derved kan blive ridset og mekanisk forringet. • Der må kun anvendes en desinfektionsopløsning, der er godkendt for sin effektivitet, EPA-registreret (og/eller godkendt af Health Canada), og som anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen fra desinfektionsopløsningens producent. • Dycal® placeringsinstrument må ikke udsættes for temperaturer over 137 °C. • Brug ikke phenolbaseret glutaraldehyd. • Brug altid en pH-neutral instrumentrengøringsopløsning, hvis det er tilladt. • Sterilisér metal- og plastkomponenter i separate poser for at undgå skader på komponenter. • Hvis steriliseringsposens integritet er blevet kompromitteret, skal udstyret oparbejdes igen før brug. • Alt udstyr skal rengøres og steriliseres før hver brug. I de lande, der kræver en tre-trins proces, hvor der kræves desinfektion inden sterilisering, skal alt udstyr rengøres, desinficeres og steriliseres før brug.
Begrænsninger mht. oparbejdning	• Gentagen oparbejdning påvirker kun disse instrumenter minimalt. Hvor når produktet har udtjent sin levetid afgøres normalt af graden af slid og beskadigelse som følge af brug. • Desinfektion/sterilisering ved nedsækning i kold væske, kemisk dampsterilisering, og tørre varmesteriliseringsmetoder er ikke blevet testet eller valideret for virkning, og brugen af disse metoder anbefales derfor ikke.
Indledende behandling ved ibrugtagning	• Lad ikke rester eller nogen form for kontaminering tørre ind på udstyret. Fjern overskydende snavs/groft debris ved at tørre, børste, og/eller skylle under vand. • Transportér udstyret til behandlingsområdet, og følg nedenstående validerede oparbejdningsskridt. • Det anbefales, at enheden klargøres, så snart det er praktisk muligt efter brug.
Forberedelse før rengøring	Ingen særlige krav.
Rengøring: Mekanisk	• Kemikalieproducentens instruktioner for rengørings- og desinfektionsopløsningen skal følges med hensyn til koncentrationsrater, kontakttider, påfyldningsniveau, afgangningsprocesser osv. • Den anbefalede opløsning er instrumentrengøringsopløsning Resurge® blandet til 14,8 ml/3,8 l ved 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Tyskland, eller en tilsvarende enzymatisk rengøringsopløsning. • Nedsænk Dycal® placeringsinstrument i et ultralydsbad, der indeholder den tilberedte opløsning, i mindst 20 minutter, medmindre andet er oplyst af opløsningens producent. • Skyl under en vandhane med vand af mindst drikkevandskvalitet og i mindst 30 sekunder. • Lad delene lufttørre. • Kontrollér visuelt for synligt snavs, og gentag rengørings- og desinfektionsproceduren, hvis det er nødvendigt.
Rengøring: Manuel	• Rengør Dycal® placeringsinstrumentet med en blød børste, vand fra hanen og flydende sæbe, indtil det er fri for synlig kontamination. • Fjern rester af rengøringsopløsningen med en klud, der er vædet med vand fra hanen, eller skyl under den varme hane i 2 minutter. • Tør Dycal® placeringsinstrumentet med en fnugfri engangsklud, eller lad det lufttørre i rene omgivelser. • Kontrollér visuelt for synligt snavs, og gentag rengøringsproceduren, hvis det er nødvendigt.
Desinfektion: Manual desinfektion (kun mellemliggende, anbefales ikke som afsluttende proces)	Desinfektion ved aftørring. • Der foreligger ingen godkendt manuel eller automatisk afsluttende desinfektionsproces. Enheden har vist sig at være kompatibel og egnet til desinfektion med en alkoholbaseret, tuberkelbakteriedræbende, kvarternær ammoniumopløsning, godkendt i henhold til lokale bestemmelser og anvendt i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. • Efter den ønskede kontakttid, fjernes rester af desinfektionsmidlet med en engangsklud, der er vædet med afioniseret vand. • Tør Dycal® placeringsinstrumentet med en tør, fnugfri engangsklud eller engangsserviet. • Gå videre til sterilisering efter den manuelle rengøring og eventuelt yderligere desinfektionsproces.
Rengøring og desinfektion: Automatiseret	• Der kan anvendes en termisk desinfektionsmaskine, som opfylder standarden ISO 15883, til automatiseret rengøring og desinfektion. • Anvend kun en korrekt vedligeholdt, kalibreret og godkendt dental opvaskemaskine i henhold til ISO 15883. • Følg producentens anvisninger med henblik på valg af opløsninger og programmer. • Fjern synlig snavs med en engangsklud/papirserviet. • I tilfælde af grov kontaminering på Dycal® placeringsinstrumentet skal det rengøres med en blød børste under rindende vand. • Anbring Dycal® placeringsinstrumentet i vaske-desinfektionsmaskinen, så vand og rengøringsmiddel kan trænge ind i og løbe ud af udstyrets åbninger. • Kør et rengøring/desinfektionsprogram med A0 værdi ≥ 3000 (fx: 5 min ved ≥ 90 °C) (fx: Miele Vario TD) med en egnet sæbe (fx: neodisher® MediClean og neodisher® Z, begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland eller tilsvarende). • Når cyklussen er gennemført, skal Dycal® placeringsinstrumentet eftersees for nedbrydning som følge af hyppig brug og oparbejdning. Hvis udstyret er misfarvet, revnet, slidt eller deformt, skal det bortskaffes. • Gå videre til sterilisering efter automatisk rengøring og desinfektion.
Tørring	Tørreanvisningerne er beskrevet i afsnittet om rengøring og desinfektion ovenfor.
Vedligeholdelse, inspektion og testning	• Efterse visuelt Dycal® placeringsinstrumentet for nedbrydning som følge af hyppig brug og oparbejdning. Hvis udstyret er misfarvet, revnet, slidt eller deformt, skal det bortskaffes. • Dycal® placeringsinstrumentet kræver ingen yderligere vedligeholdelse og må ikke smøres med olie.

Emballering	• Sørg for, at Dycal® placeringsinstrumentet er helt tørt, inden det indpakkes til sterilisering. • Der kan anvendes en fnugfri engangsklud til at tørre Dycal® placeringsinstrumentet. • Anbring hvert Dycal® placeringsinstrument i en separat dampsteriliseringspose af en passende størrelse. • Det anbefales at bruge FDA-godkendt, ISO 11607-godkendt, papir-/plastposer til dampsterilisering (f.eks. AssurePlus® steriliseringsposer).
Sterilisering/dampautoklavering	• Dycal® placeringsinstrumentet skal steriliseres med en dampautoklave. BEMÆRK: Dycal® placeringsinstrumenter kan steriliseres i en dampautoklave med dynamisk luftfjernelse/prævakuum. Der kan anvendes følgende prævakuum-cykklusser: • 134 °C i 3 minutter og 30 sekunder (anbefales kun for markeder uden for USA). BEMÆRK: Dycal® placeringsinstrumenter kan steriliseres med en dampautoklave med luftuddrivelse. Der kan anvendes følgende luftuddrivelses-cykklusser: • 135 °C i 10 minutter med en tørretid på minimum 30 minutter. En alternativ steriliseringsmetode er at anbringe instrumenter uden posen i dampsterilisatoren og behandle dem med en af de ovennævnte cyklusser.
Opbevaring	• Tag ikke instrumenterne ud af posen, før de skal bruges, for at forhindre kontaminering. • Instrumenter, der steriliseres uindpakke, skal anvendes straks. • Opbevar ved stuetemperatur, væk fra fugt eller høj luftfugtighed. • For at forhindre kontaminering skal det oparbejdede udstyr opbevares på et lukket sted, såsom en skuffe eller et skab, indtil den skal bruges. • Posen skal efterses inden brug. Hvis steriliseringsposens integritet er blevet kompromitteret, skal udstyres oparbejdes igen før brug.
Yderligere informationer	• Udstyret skal efterses inden brug. Bortskaf Dycal® placeringsinstrumenter, der er blevet beskadigede, er slidte eller deforme. • Denne vejledning er valideret af producenten af det medicinske udstyr til at kunne efterbehandle det medicinske udstyr til brug/genbrug. Det forbliver brugerens ansvar at sørge for, at efterbehandlingen som den konkret er foretaget ved brug af udstyr, materialer og personale i sterilisationen, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verificering og/eller validering og rutinemæssig monitorering af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra forskrifterne fra brugerens side evalueres korrekt med henblik på effektivitet og potentielle uønskede konsekvenser. Enhver brug af andre klargøringsprocedurer/-metoder er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
Producentens kontaktoplysninger	Fra USA ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. Uden for USA kontaktes den lokale Dentsply Sirona-repræsentant.

4.2 Bortskaffelse

- Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Bortskaf desinficerede blandespatler, tuber og pakker i det almindelige husholdningsaffald i henhold til lokale bestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet for yderligere oplysninger.

5. LOTNUMMER, UDLØBSDATO OG KORRESPONDANCE

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: "AAAA-MM-DD".
- Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
- For en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne for dette produkt, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> og/eller <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Udstyrsidentifikationen: Grundlæggende UDI-DI ++D002BASE55 kan anvendes til søgningen.

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheder forbeholdes. **523001WEB** (R 1/9/25)

Dycal®

Røntgentett kalsiumhydroksid-sammensetning

BRUKSANVISNING – NORSK

NB: Dette er medisinsk utstyr. Kun til dental bruk.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

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

1.1 Indikasjoner

Dycal® liner materialet er indikert for:

- Påføring på eksponert, vitalt pulpavev (direkte pulpakapping).
- 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.

1.2 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

1.3 Leveringsformer (enkelte leveringsformer er kanskje ikke tilgjengelige i alle land)

Dycal® liner materialet er tilgjengelig i:

- sammenfellbare laminerte tuber for enkel kassering
- 2 farger: elfenben og dentin

1.4 Innhold

- Dycal® linerbasepasta: disalisylatester av 1,3-butylenglykol; kalsiumfosfat; kalsium-wolfram; sinkoksid; jernoksid
- Dycal® linerkatalysatorpasta: kalsiumhydroksid; etyltoluensulfonamid; sinkstearat; titandioksid; sinkoksid; jernoksid

2. ALLMENNE SIKKERHETSMERKNADER

Vær oppmerksom på følgende generelle sikkerhetsmerknader og de spesielle sikkerhetsmerkene i andre kapitler i denne bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.

ADVARSEL Adlytt alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

- Dycal® liner materialet inneholder disalisylatester av 1,3-butylenglykol; inneholder etyltoluensulfonamid; komponentene og blandingen er irriterende mot hud og øyne, og kan føre til allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte pasienter.
 - Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene straks med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
 - Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Unngå at huden utsettes for lang eller gjentatt eksponering. Fjern materialet straks med bomull og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
 - Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Hvis kontakt oppstår, fjern materialet straks fra vevet. Spyl så slimhinnen med rikelige mengder vann etter fullført fylling, og vannet spyttes ut/suges vekk. Hvis sensibilisering ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.
- Dycal® Liner skal ikke brukes hos pasienter som har historikk med overfølsomhet overfor noen av komponentene.

2.2 Forholdsregler

- 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.
- Bruk passende øyenvern, vernetøy og vernehansker. Det anbefales også at pasientene bruker øyenvern.
- 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 ferniss for kavitet, dentinadhesiv eller restaureringsmateriale i samsvar med produsentens angivelser. Skal ikke plasseres på emalje, kavitetens marginer eller slik at det er eksponert overfor miljøet i munnen (se trinn-for-trinn-instruksjoner).
- Det foreligger utilstrekkelige data til å kunne støtte bruken av Dycal® Liner som base, fyllingsmateriale, kjerneoppbygging eller sement.
- Det foreligger utilstrekkelige data til å kunne støtte bruken av Dycal® Liner som materiale til foring av rotkanaler, medisinerer eller reparasjon.
- Kontakt med spytt, blod og sultusvæske under påføring kan føre til mislykket pulpaoverkapping. Bruk egnet isolasjon som f.eks. kofferdam.
- 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.
- 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 komprimeringsstrykk som kan føre til frakturer i materialet.
- Påfør Dycal® Liner som et tynt lag; bruk av flere lag eller ett tykt lag bedrer ikke funksjonen.
- Dycal® Liner skal blandes i like mengder (1,17 til 1,00 etter vekt) for optimal ytelse. Det blandede materialet skal være homogen og uten striper før påføring. Variasjoner kan påvirke materialets røntgentetthet, styrke og holdbarhet.
- Tannstørrelse, form, dentinets røntgentetthet, eksponeringsforhold og restaureringsmateriale kan påvirke evnen til å detektere materialer med røntgen.
- Økt fuktighet og høynt temperatur vil redusere tilgjengelig arbeidstid og herdetid. Dycal® Liner herdes raskere i munnen enn på laboratoriebordet.
- Beholderne med Dycal® Liner-base og -katalysator skal lukkes godt umiddelbart etter bruk.
- Ikke bruk instrumenter som ikke er riktig dekontaminert. Instrumentene må rengjøres/dekontamineres korrekt før ny bruk for å redusere risikoen for krysskontaminasjon.
- Tubene kan ikke dekontamineres. For å hindre at tubene utsettes for sprut eller søl av kroppsvæsker eller kontaminerte hender, er det obligatorisk å håndtere dem med rene/desinfiserte hansker utenfor pasientens behandlingsområde.

Interaksjoner

Ingen kjente.

2.3 Bivirkninger

Produktet kan føre til irritasjon av øyne og hud. **Øyekontakt:** irritasjon og mulig skade på hornhinnen. **Hudkontakt:** irritasjon eller mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden. **Slimhinner:** inflammasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Oppbevares tett lukket med originalhetter på et godt ventilert sted ved temperaturer mellom 2 °C og 24 °C.
- La materialet nå romtemperatur før bruk.
- Unngå fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3. TRINN-FOR-TRINN INSTRUKSJON

3.1 Direkte pulpakapping

- Fullfør prepareringen av kaviteten under isolering med kofferdam ved hjelp av høyhastighetsbor og under konstant kjøling med vann.
- Hvis det foreligger karies, må det ekskaveres fullstendig med lavhastighets- og/eller håndinstrumenter.
- Skyll kaviteten og eksponert(e) sted(er) med 2,6%-5% NaOCl. Sterk blødning kan kontrolleres med en bomullspinne fuktet med sterilt saltvann.
- Tørk prepareringen forsiktig med bomullspinne. Unngå uttørking.
- 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.
- Ved hjelp av Dycal® Liner-applikator med kulespiss eller liknende instrument plasseres du blandingen i et tynt lag rett på eksponert pulpa og dentin i kavitet som vurderes til å ha mindre enn 1,0 mm gjenværende tykkelse. Unngå å plassere Dycal® Liner på emalje eller kavitetens marginer. Unngå å plassere en stor mengde materiale på ett sted. Materialtykkelsen skal være ca. 0,8 mm-1 mm.
- La Dycal® Liner gjennomherdes. Det blandede materialet herdes på ca. 2-3 minutter på blandebløkken under normale romforhold (21 °C ved 50% relativ fuktighet). Herdetiden er kortere i munnen på grunn av fuktigheten og temperaturen.
- Fjern overflødig herdet materiale fra retensjonsområder, emalje og/eller marginer med en skarp skjEEKSKAVATOR eller et bor.
- Plasser ønsket adhesiv, base og/eller restaurering i samsvar med produsentens instruksjoner.
- Vurder pulpas vitalitet i neste tannlegetime. Pulpas vitalitet og status bør vurderes radiografisk hver tredje til sjette måned eller etter behov.

3.2 Indirekte pulpakapping, beskyttelsesbarriere

- Fullfør prepareringen av kaviteten og fjern karies under egnet isolering. Vask kaviteten grundig med vannspray og tørk med luft.
- Dispenser og bland Dycal® Liner-komponentene som beskrevet ovenfor i avsnitt 3.1.5.
- Påfør det blandede materialet på ønskede dentinoverflater som beskrevet ovenfor i avsnitt 3.1.6.-3.1.8. Rask påføring av det blandede materialet i kaviteten drar fordel av massens avgjørende flyteegenskaper, som gir effektiv plassering før herdingen starter. Fullstendig tildekking av alt ønsket dentin i kaviteten kan gjøre det nødvendig å hente mer materiale fra blandebløkken til dentinoverflatene. **MERK:** Hvis det etterpå er ønskelig å bruke et bondingmiddel for dentinet, må Dycal® Liner kun påføres på det dypest (mindre enn 1 mm gjenværende), mens resten av kavitetsoverflaten holdes fri for bonding.
- Fjern overflødig herdet materiale fra retensjonsområder, emalje og/eller marginer med en skarp skjEEKSKAVATOR eller et bor når herdingen er ferdig (se avsnitt 3.1.7.).
- Fullfør restaureringen i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av restaureringsmaterialet.

4. HYGIENE, BEHANDLING OG AVFALLSBEHANDLING

Krysskontaminasjon – For å redusere risikoen for infeksjon.

- Dekontaminer produkter til gjenbruk som beskrevet nedenfor.
- Tubene kan ikke dekontamineres. Kontaminerte tuber skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter.
- Når forbruksartikler og instrumenter ikke er i bruk, skal de oppbevares tildekket, f.eks. i skuffer og skap, og ikke utsettes for mulig kontaminasjon.
- Under behandling skal klinikere med pasientkontakt ikke håndtere tubene.
- For å hindre at tubene utsettes for sprut eller søl av kroppsvæsker eller kontaminerte hender, er det obligatorisk å håndtere tubene med rene/desinfiserte hansker utenfor pasientens behandlingsområde.
- Materiale skal dispenseres med rene/desinfiserte hansker eller hender i et separat rom, og vi anbefaler på det sterkeste at kun det materialet som skal benyttes til pasienten bringes inn på behandlingsrommet.
- Ikke bruk tubene på nytt hvis de er kontaminerte.

For å hindre at tubene utsettes for sprut eller søl av kroppsvæsker eller kontaminerte hender, eller vev fra munnen, anbefales det å bruke beskyttende hygieneovertrekk.

Bruk av beskyttende barrierer er et ekstra forbehold mot forurensing men ikke mot all kontaminering. Barrieren er designet for engangsbruk og må kastes etter hver bruk i samsvar med lokale forskrifter.

4.1 Dycal®-påføringsinstrument og -tuber

Prosess		✓ Godkjent
Rengjøring	Mekanisk (ultralyd)	✓
	Manuell	✓
	Automatisert (rengjørings- og desinfeksjonsautomat)	✓
Desinfeksjon	Automatisert (rengjørings- og desinfeksjonsautomat)	✓
	Manuell	✓
	Nedsenking	
Sterilisering	Dampautoklav	✓
	Nedsenking	
Til engangsbruk	Kast etter bruk	
Gjenbrukbar/ikke reprosesserbar	Skal kastes dersom kontaminert	✓

Instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av Dycal®-påføringsinstrument	
Advarsler	- Desinfeksjon på høyt nivå er ikke validert som avsluttende prosedyre for Dycal®-påføringsinstrument. Desinfeksjon anbefales ikke som avsluttende prosedyre. Fortsett med sterilisering etter rengjøring og ev. valgfri/mellomliggende desinfeksjon. - Dampsterilisering i autoklav er egnet og anbefalt for Dycal®-påføringsinstrument. - Utfør passende handlinger for å forebygge infeksjon, f.eks. grundig vasking av hender og bruk av nye perforerings- og kjemikalieresistente hansker til relevante trinn. - Ikke bruk børster med hard metallbust til rengjøringen av Dycal®-påføringsinstrument, ettersom det kan føre til riper og mekanisk forringelse. - Bruk kun desinfeksjonsløsninger med godkjent effekt, som er EPA-registrert (og/eller godkjent av canadiske helsemyndigheter) – disse skal kun brukes i samsvar med bruksanvisningen fra desinfeksjonsmiddelprodusenten. - Ikke la Dycal®-påføringsinstrument overskride 137 °C. - Ikke bruk fenolbasert glutaraldehyd. - Bruk alltid en pH-nøytral rengjøringsløsning for instrumenter, hvis autorisert. - Steriliser metall- og plastkomponenter i separate poser for å unngå skader på komponentene. - Hvis posens integritet er brutt, skal enheten dekontamineres på nytt før bruk. - Alle enheter skal rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk. I land som krever en tretrinns prosedyre med desinfeksjon før sterilisering, må alle enheter rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk.
Begrensninger for dekontaminasjon	- Gjentatt dekontaminasjon har minimal effekt på disse instrumentene. Levetiden bestemmes vanligvis av slitasje og skade på grunn av bruk. - Desinfeksjon/sterilisering ved nedsenking i kald væske, sterilisering med kjemisk damp og metoder for sterilisering med tørr varme er ikke testet eller validert med tanke på effekt, og bruk av disse anbefales ikke.
Første behandling på bruksstedet	- Ikke la rester eller noen form for kontaminasjon tørke på enheten. Fjern smuss/store partikler ved å tørke av, børste og/eller skylle i vann. - Transporter til dekontaminasjonsområdet og følg instruksjonene for validert dekontaminasjon nedenfor. - Det anbefales å dekontaminere enheten så raskt som mulig etter bruk.
Klargjøring før rengjøring	Ingen spesielle forholdsregler.
Rengjøring: Mekanisk	- Instruksjonene fra kjemikalieprodusenten for rengjørings- og desinfeksjonsløsningen skal følges; overhold angitt konsentrasjon, kontakttid, fyllenivå, avgassingsprosedyrer osv. - Anbefalt løsning er Resurge®-rengjøringsløsning for instrumenter, bløtdet til 14,8 ml/3,8 l, ved 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Tyskland, eller annen tilsvarende enzymatisk rengjøringsløsning. - Bløtlegg Dycal®-påføringsinstrument i et ultralydbad med den klagjorte løsningen i minst 20 minutter, med mindre produsenten av løsningen har spesifisert en annen tid. - Skyll i minimum 30 sekunder under rennende vann fra springen med minst drikkevalitet. - La det lufttørke. - Utfør en visuell kontroll med henblikk på synlig smuss og gjenta om nødvendig rengjøringsprosedyren.
Rengjøring: Manuell	- Rengjør Dycal®-påføringsinstrument med en myk børste, vann fra springen og flytende såpe, helt til det ikke lenger finnes synlig smuss på det. - Fjern rester av rengjøringsløsningen med en klut fuktet med vann fra springen eller skyll i 2 minutter under varmt vann fra springen. - Tørk Dycal®-påføringsinstrument med en lufri klut til engangsbruk eller la det lufttørke på et rent sted. - Utfør en visuell kontroll med henblikk på synlig smuss og gjenta om nødvendig rengjøringsprosedyren.
Desinfeksjon: Manuell (kun mellomliggende, ikke avsluttende prosedyre)	Desinfeksjon ved avtørring. - Det er ikke validert egnet avsluttende prosedyre for automatisert eller manuell desinfeksjon. Enheten er påvist å være kompatibel og desinfisert med alkoholbasert, tuberkulostatisk, kvaternær ammoniumløsning, godkjent i henhold til lokale forskrifter, og som brukes i samsvar med bruksanvisningen fra desinfeksjonsløsningens produsent. - Etter ønsket kontakttid må rester av desinfeksjonsmiddel fjernes med en engangsklut bløtlagt i avionisert vann. - Tørk Dycal®-påføringsinstrument med en tørr, lufri klut til engangsbruk eller serviett til engangsbruk. - Fortsett med sterilisering etter manuell rengjøring og ev. ekstra desinfeksjon.
Rengjøring og desinfeksjon: Automatisert	- En termisk desinfeksjonsautomat som overholder NS-EN ISO 15883 kan brukes til automatisk rengjøring og desinfeksjon. - Bruk kun riktig vedlikehold, kalibrert og godkjent vaskedekontaminator i henhold til ISO 15883. - Følg produsentens instruksjoner med tanke på å velge løsninger og programmer. - Fjern sølt materiale med en engangsklut/papirserviett. - Hvis det finnes grov smuss på Dycal®-påføringsinstrumentet, må du fjerne det med en myk børste og rennende vann. - Plasser Dycal®-påføringsinstrument i rengjørings- og desinfeksjonsautomaten, slik at vann og rengjøringsmiddel kommer inn i og renner ut av enhetens åpninger. - Kjør et vask-desinfeksjonsprogram med A0 verdi ≥ 3000 (f.eks 5 min ved ≥ 90 °C) (f.eks Miele Vario TD) med bruk av passende vaskemiddel (f.eks neodisher® MediClean og neodisher® Z, begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Germany eller tilsvarende). - Når syklusen er fullført, må du utføre en visuell kontroll av Dycal®-påføringsinstrumentet med henblikk på forringelse på grunn av langvarig bruk og dekontaminasjon. Hvis enheten er misfarget, har sprekker, er slitt, deformert osv., må den kastes og ikke brukes. - Fortsett med sterilisering etter automatisk rengjøring og desinfeksjon.
Tørking	Instruksjonene for tørking er integrert i avsnittet om rengjøring og desinfeksjon over.
Vedlikehold, kontroll og testing	- Utfør en visuell kontroll av Dycal®-påføringsinstrumentet med henblikk på forringelse på grunn av langvarig bruk og dekontaminasjon. Hvis enheten er misfarget, har sprekker, er slitt, deformert osv., må den kastes og ikke brukes. - Dycal®-påføringsinstrumentet krever ikke ekstra vedlikehold og skal ikke smøres med olje.

Innpakking	- Kontroller at Dycal®-påføringsinstrument er helt tørt, før det pakkes inn for sterilisering. - Bruk eventuelt en tørr, lufri klut til engangsbruk til å tørke Dycal®-påføringsinstrumentet. - Plasser hvert Dycal®-påføringsinstrument i en separat steriliseringspose av egnet størrelse. - Det anbefales å bruke FDA-godkjente papir-/plastposer til dampsterilisering som er i samsvar med NS-EN ISO 11607 (f.eks. AssurePlus®-steriliseringsposer).
Sterilisering/autoklavering med damp	- Dycal®-påføringsinstrument må steriliseres med dampautoklav. MERK: Dycal®-påføringsinstrumenter kan steriliseres med dampautoklavering av typen dynamisk fjerning av luft/pre-vakuum. Følgende pre-vakuum-sykluser kan brukes: 134 °C i 3 minutter og 30 sekunder (anbefales kun for markeder utenfor USA). MERK: Dycal®-påføringsinstrumenter kan steriliseres med dampautoklavering av typen gravitasjonsfortrengning. Følgende gravitasjonssykluser kan brukes: 135 °C i 10 minutter med minimum tørketid på 30 minutter. En alternativ steriliseringsmetode er å plassere innpakke instrumenter i dampsterilisatoren og kjøre den med én av syklusene som er angitt ovenfor.
Oppbevaring	- For å hindre kontaminasjon skal enhetene ikke tas ut av posen før rett før bruk. - Instrumenter som steriliseres innpakket, skal brukes umiddelbart. - Oppbevares ved romtemperatur, borte fra fuktighet og for høy luftfuktighet. - For å forhindre kontaminasjon skal dekontaminerte enheter oppbevares tildekket, f.eks. i skuff eller skap, frem til de skal brukes. - Kontroller posen før bruk. Hvis posens integritet er brutt, skal enheten dekontamineres på nytt før bruk.
Tilleggsinformasjon	- Kontroller enheten før bruk. Kast alle Dycal®-påføringsinstrumenter som er skadde, slitte eller deformerte. - Instruksjonene som er gitt ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som kvalifisert til å klargjøre medisinsk utstyr til bruk/gjenbruk. Det forblir ansvaret til brukeren å sikre at prosesseringen faktisk utføres ved bruk av egnet utstyr, materialer og personale ved prosesseringsfasiliteten for å oppnå ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutineovervåking av prosessen. Likeledes skal avvik fra de angitte rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjonene evalueres med tanke på effekt og mulige uønskede konsekvenser. Brukeren har det fulle og hele ansvar for bruk av andre prosedyrer/metoder for dekontaminasjon.
Kontaktinformasjon for tilvirker	I USA kan du ringe til Dentsply Sirona på 1 302 422 4511. Når det gjelder områder utenfor USA, må du ta kontakt med din lokale Dentsply Sirona-representant.

4.2 Avfallsbehandling

- Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.
- Kasser desinfiserte blandespateler, tuber og forpakninger i restavfallet i samsvar med lokale forskrifter.
- Se sikkerhetsdatabladet for mer informasjon.

5. PARTINUMMER, UTLØPSDATO OG KORRESPONDANSE

- Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM-DD".
- Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato
- Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
- Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for dette produktet på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> og/eller <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Identifisering av enhet: GrunnleggendeUDI-DI ++D002BASE55 kan brukes til søket.

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Med enerett. **523001WEB** (R 1/9/25)

Dycal®

Nieprzepuszczający promieniowania RTG materiał na bazie wodorotlenku wapnia

INSTRUKCJA UŻYCIA - POLSKI

UWAGA: Jest to wyrób medyczny. Tylko do użytku stomatologicznego.

1. OPIS PRODUKTU

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

1.1 Wskazania

Linera Dycal® jest wskazany w następujących przypadkach:

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

1.2 Przeciwwskazania

Brak znanych.

1.3 Postaci produktu (niektóre postaci produktu mogą nie być dostępne we wszystkich krajach)

Linera Dycal® jest dostępna w:

- składanych, laminowanych tubkach do łatwego dozowania
- 2 odcieniach: kości słoniowej i zębiny

1.4 Skład

- Pasta bazy linera Dycal®: ester disalicylowy glikolu 1,3-butylenowego; fosforan wapnia; wolframian wapnia; tlenek cynku; tlenek żelaza
- Pasta katalizatora linera Dycal®: wodorotlenek wapnia; toluenosulfonamid etylu; stearynian cynku; dwutlenek tytanu; tlenek cynku; tlenek żelaza

2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać poniższych ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji użycia.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z obrażeniami ciała. Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.

2.1 Ostrzeżenia

1. Linera Dycal® zawiera ester disalicylowy glikolu 1,3-butylenowego; zawiera toluenosulfonamid etylu; składniki i wymieszany materiał mogą działać drażniaco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej oraz mogą powodować alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u wrażliwych osób.
 - **Unikać kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku kontaktu z oczami przemyć je natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
 - **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwej reakcji alergicznej. W przypadku kontaktu czerwonawa wysypka może być widoczna na skórze. Unikać długotrwałego lub wielokrotnego kontaktu ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast usunąć materiał watą i dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku uczulenia lub wysypki na skórze należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
 - **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi jamy ustnej**, aby zapobiec stanowi zapalnemu. Po przypadkowym kontakcie niezwłocznie usunąć materiał z tkanek. Po zakończeniu odbudowy przepłukać błonę śluzową dużą ilością wody i wypłuć/usunąć wodę. W przypadku utrzymywania się stanu zapalnego błony śluzowej należy zasięgnąć porady lekarza.
2. Nie należy stosować linera Dycal® u pacjentów, u których wystąpiła w przeszłości nadwrażliwość na którykolwiek ze składników.

2.2 Środki ostrożności

1. Niniejszy produkt jest przeznaczony do stosowania w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakiegokolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z instrukcją użycia odbywa się według uznania lekarza i na jego wyłączną odpowiedzialność.
2. Nosić odpowiednie okulary ochronne, maskę, odzież i rękawiczki ochronne. Zalecane jest używanie okularów ochronnych przez pacjentów.
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. Kontakt ze śliną, krwią i płynem z brzozy dziąsłowej podczas aplikacji może spowodować niepowodzenie procedury pokrycia miazgi. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.
7. Przed aplikacją linera Dycal® należy opanować krwotok z miazgi. Jeśli nie jest możliwe opanowanie krwotoku, należy rozważyć rozpoczęcie leczenia endodontycznego zamiast bezpośredniego pokrywania miazgi.
8. Badania wykazały, że linier Dycal® jest wystarczająco wytrzymały, aby podczas upakowywania wytrzymał 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. Linier Dycal® należy nanosić cienką warstwą. Stosowanie wielu warstw lub jednej grubej warstwy nie poprawia funkcjonalności.
10. Linier 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. Linier Dycal® wiąże się szybciej w jamie ustnej niż poza nią.
13. Niezależnie po użyciu należy szczelnie zamknąć pojemniki z katalizatorem i bazą linera Dycal®.
14. Nie używać narzędzi, które nie zostały poddane prawidłowej procedurze przygotowania do (ponownego) użycia. Przed ponownym użyciem narzędzia koniecznie odpowiednio oczyścić/odkazić, aby zmniejszyć ryzyko skażenia krzyżowego.
15. Tubek nie można poddawać procedurze przygotowanie do ponownego użycia. W celu uniknięcia narażenia tubek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się tubkami poza gabinetem zabiegowym w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.

Interakcje

Brak doniesień.

2.3 Działania niepożądane

Produkt może działać drażniaco na oczy i skórę. **Kontakt z oczami:** podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki. **Kontakt ze skórą:** podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwonawa wysypka. **Błonami śluzowymi:** stan zapalny (patrz Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i mogą prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.

- Przechowywać szczelnie zamknięte oryginalną nasadką w miejscu o dobrej wentylacji, w temperaturze 2 °C-24 °C.
- Przed użyciem materiał powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

3.1 Bezpośrednie pokrywanie miazgi

- 3.1.1. Przy izolacji koferdamem zakończyć opracowanie ubytku przy użyciu wiertła szybkoobrotowych oraz pod ciągłym chłodzeniem wodą.
- 3.1.2. Wszelką próchnicę należy całkowicie usunąć instrumentami wolnoobrotowymi i/lub ręcznymi.
- 3.1.3. Przepłukać ubytek i miejsc(-a) ekspozycji 2,6%-5% roztworem NaOCl. Silne krwawienie można opłukać wacikiem zwilżonym w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.
- 3.1.4. Delikatnie osuszyć preparację wacikiem. Unikać przesuszenia.
- 3.1.5. Wydzielić równe ilości pasty bazy i katalizatora na dołączoną pergaminową podkładkę. Założyć nasadki pojemników. Natychmiast dokładnie wymieszać aplikatorem do linera Dycal® aż do uzyskania jednolitego koloru. Nie obrabiać nadmiernie szpatułką. Zakończyć mieszanie w ciągu 10 sekund. **UWAGA:** Nie podejmować próby wpływania na czas wiązania przez zwiększanie lub zmniejszanie ilości wydzielonego katalizatora.
- 3.1.6. Zakończonym kulą aplikatorem do linera Dycal® lub podobnym instrumentem umieścić mieszaninę cienką warstwą bezpośrednio na odsłoniętej miazdze i zębiny 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.
- 3.1.7. Pozostawić linier Dycal® do całkowitego związania. Wymieszany materiał wiąże 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.
- 3.1.8. Usunąć związany nadmiar z obszarów retencyjnych, szkliwa i/lub krawędzi ostrym wydłużaczem lyżeczkowym lub wiertłem.
- 3.1.9. Umieścić żądany materiał adhezyjny, bazowy i/lub do odbudowy zgodnie z instrukcją producenta.
- 3.1.10. Podczas następnej wizyty ocenić żywotność miazgi. Żywotność i stan miazgi należy oceniać radiograficznie co trzy do sześciu miesięcy lub zależnie od potrzeb.

3.2 Pośrednie pokrywanie miazgi, bariera ochronna

- 3.2.1. Pod odpowiednią izolacją zakończyć opracowanie ubytku i usunięcie próchnicy. Dokładnie umyć ubytek rozpyloną wodą i wysuszyć powietrzem.
- 3.2.2. Wydzielić i wymieszać składniki linera Dycal® w sposób opisany powyżej w punkcie 3.1.5.
- 3.2.3. Nanieść wymieszany materiał na żądane powierzchnie zębiny w sposób opisany powyżej w punktach 3.1.6.-3.1.8. 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 linier Dycal® tylko na najgłębszej zębiny (pozostała warstwa cieńsza niż 1 mm), pozostawiając resztę powierzchni ubytku wolną do związania.
- 3.2.4. Po zakończeniu wiązania (patrz punkt 3.1.7. usunąć związany nadmiar z obszarów retencyjnych, szkliwa i/lub krawędzi ostrym wydłużaczem lyżeczkowym lub wiertłem.
- 3.2.5. Zakończyć odbudowę zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wypełniającego.

4. HIGIENA, PRZETWARZANIE I USUWANIE

Zakażenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

- Produkty wielokrotnego użytku należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej.
- Tubek nie można poddawać procedurze przygotowanie do ponownego użycia. Zanieczyszczone tubki należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nieużywane materiały i narzędzia należy przechowywać pod przykryciem, np. w szufladach i szafkach, z dala od potencjalnego zanieczyszczenia.
- Podczas zabiegu lekarze mający kontakt z pacjentem nie powinni posługiwać się tubkami.
- W celu uniknięcia narażenia tubek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się tubkami w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach poza gabinetem zabiegowym.
- Materiały należy dozować w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach lub czystymi/zdezynfekowanymi dłońmi w osobnym pomieszczeniu; zdecydowanie zalecane jest przynoszenie do gabinetu wyłącznie tego, co będzie używane.
- Nie używać tubek ponownie w przypadku zanieczyszczenia.



UWAGA

W celu uniknięcia narażenia strzykawek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej zaleca się stosowanie bariery ochronnej. Stosowanie barier ochronnych jest dodatkowym środkiem zapobiegawczym, chroniącym przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie przed wszystkimi zanieczyszczeniami. Bariera jest przeznaczona do jednorazowego użytku i po każdym zastosowaniu należy ją usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

4.1 Upychacz i tubki Dycal®

Proces		✓ Dopuszczalne
Czyszczenie	Mechaniczne (ultradźwiękowe)	✓
	Ręczne	✓
	Automatyczne (myjka/dezynfektor)	✓
Dezynfekcja	Automatyczna (myjka/dezynfektor)	✓
	Ręczna	✓
	Zanurzenie	
Sterylizacja	Autoklaw parowy	✓
	Zanurzenie	
Produkty jednorazowego użytku	Zutylizować po użyciu	
Produkty wielorazowe/nienadające się do przygotowania do użycia	Zutylizować w przypadku zanieczyszczenia	✓

Instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji upychacza Dycal®	
Ostrzeżenia	- W przypadku upychacza Dycal® dezynfekcja wysokiego poziomu nie została zatwierdzona jako proces końcowy. Dezynfekcja nie jest zalecana jako proces końcowy. Po czyszczeniu i opcjonalnym/pośrednim procesie dezynfekcji należy przystąpić do sterylizacji. - W przypadku upychacza Dycal® właściwa i zalecana jest sterylizacja parowa w autoklawie. - Należy przestrzegać odpowiednich działań zapobiegających zakażeniom, takich jak prawidłowe mycie rąk oraz zakładanie nowych, syntetycznych rękawiczek odpornych na przebicie i substancje chemiczne na odpowiednich etapach. - Do czyszczenia upychacza Dycal® nie należy używać szczotek z twardego drutu, ponieważ może dojść do zarysowania i mechanicznego uszkodzenia. - Należy używać wyłącznie roztworu dezynfekcyjnego, który jest zatwierdzony pod względem skuteczności, zarejestrowany przez EPA (i/lub zatwierdzony przez Health Canada) i stosować zgodnie z instrukcją użycia opracowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. - Nie można dopuścić do przekroczenia temperatury 137 °C przez upychacz Dycal®. - Nie używać aldehydu glutarowego na bazie fenolu. - Jeśli jest to dozwolone, należy zawsze używać roztworu do czyszczenia narzędzi o neutralnym pH. - Komponenty metalowe i plastikowe należy sterylizować w oddzielnych torebkach, aby uniknąć ich uszkodzenia. - Jeśli torebka została uszkodzona, produkt przed użyciem musi zostać ponownie poddany procedurze przygotowania do użycia. - Wszystkie przyrządy należy czyścić i sterylizować przed każdym użyciem. W krajach, które wymagają trzostopniowego procesu, w którym dezynfekcja jest wymagana przed sterylizacją, wszystkie produkty muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem.
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	- Wielokrotna procedura przygotowania do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec okresu użytkowania jest zazwyczaj określany na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych przez używanie. - Takie metody jak dezynfekcja/sterylizacja przez zanurzenie w płynie na zimno, chemiczna sterylizacja parowa i sterylizacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania.
Początkowa obróbka w miejscu użytkowania	- Nie wolno dopuścić do przyschnięcia pozostałości ani jakichkolwiek zanieczyszczeń na przyrządzie. Należy usunąć duże zabrudzenia/pozostałości organiczne przez wycieranie, szczotkowanie i/lub płukanie pod wodą. - Przetransportować do miejsca wykonywania procedury przygotowania do użycia i postępować zgodnie z zatwierdzonymi instrukcjami przygotowania do użycia podanymi poniżej. - Zaleca się, aby urządzenie zostało poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia możliwie najszybciej po użyciu.
Przygotowanie przed czyszczeniem	Brak specjalnych wymagań.
Czyszczenie: Mechaniczne	- Należy przestrzegać instrukcji producenta środka chemicznego dotyczących roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego, uwzględniając stężenie, czas kontaktu, poziom napełnienia, proces odgazowania itd. - Zalecanym roztworem jest roztwór do czyszczenia narzędzi Resurge®, wymieszany w proporcjach 14,8 ml/3,8 l wody, o temperaturze 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, firmy Dürr Dental AG, Niemcy lub równoważny enzymatyczny roztwór czyszczący. - Upychacz Dycal® należy zanurzyć w kąpeli ultradźwiękowej zawierającej przygotowany roztwór na co najmniej 20 minut, chyba że czas podany przez producenta roztworu jest inny. - Płukać pod bieżącą wodą o jakości co najmniej wody pitnej przez co najmniej 30 sekund. - Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. - Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma widocznych zabrudzeń, a w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.
Czyszczenie: Ręczne	- Upychacz Dycal® należy czyścić miękką szczoteczką, pod bieżącą wodą, mydłem w płynie aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. - Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego ściereczką nasączoną wodą wodociągową lub płukać pod ciepłą wodą wodociągową przez 2 minuty. - Osuszyć upychacz Dycal® niestrzepiając się, jednorazową ściereczką lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w czystym obszarze. - Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma widocznych zabrudzeń, a w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia.
Dezynfekcja: Ręczna (tylko proces pośredni, nie końcowy)	Dezynfekcja przez wycieranie. - Nie zatwierdzono procesu ręcznej ani automatycznej dezynfekcji końcowej. Wykazano, że urządzenie jest kompatybilne z czwartorzędowym roztworem amoniowym na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom gruźlicy, zatwierdzonym zgodnie z lokalnymi przepisami i stosowanym zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego. - Po żądanym czasie styczności należy usunąć pozostałości środka dezynfekcyjnego jednorazową ściereczką namoczoną w wodzie dejonizowanej. - Należy osuszyć upychacz Dycal® suchą, niestrzepiającą się, jednorazową ściereczką lub jednorazową chusteczką. - Po czyszczeniu ręcznym i dodatkowym procesie dezynfekcji należy przejść do sterylizacji.

Czyszczenie i dezynfekcja: Automatyczne	- Do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji można użyć dezynfektora termicznego, który spełnia wymagania normy ISO 15883. - Należy używać tylko prawidłowo konserwowanej, skalibrowanej i zatwierdzonej myjki-dezynfektora zgodnie z normą ISO 15883. - Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wyboru roztworów i programów. - Usunąć nadmiar zabrudzeń jednorazową ściereczką/chusteczką papierową. - Duże zanieczyszczenia upychacza Dycal® należy usunąć miękką szczoteczką pod bieżącą wodą. - Upychacz Dycal® należy umieścić w myjce-dezynfektorze, umożliwiając przedostanie się wody i detergentu do otworów produktu i jej odprowadzenie z nich. - Uruchomić program myjki z A0 ≥ 3000 (na przykład 5 min. przy ≥ 90 °C) (na przykład Miele Vario TD), stosując odpowiednie deterenty (na przykład neodisher® MediClean lub neodisher® Z, obydwa deterenty niemieckiej firmy Dr. Weigert z Hamburga lub odpowiednik). - Po zakończeniu cyklu należy sprawdzić wzrokowo upychacz Dycal® pod kątem degradacji spowodowanej długotrwałym użytkowaniem i procedurą przygotowania do ponownego użycia. Jeśli produkt jest przebarwiony, pęknięty, zużyty, zniekształcony itd., należy go wyrzucić i nie używać. - Po automatycznym czyszczeniu i dezynfekcji należy przystąpić do sterylizacji.
Suszenie	Instrukcje dotyczące suszenia są zawarte w powyższym punkcie dotyczącym czyszczenia i dezynfekcji.
Konserwacja, kontrola i testowanie	- Sprawdzić wzrokowo upychacz Dycal® pod kątem degradacji spowodowanej długotrwałym użytkowaniem i procedurą przygotowania do ponownego użycia. Jeśli produkt jest przebarwiony, pęknięty, zużyty, zniekształcony itd., należy go wyrzucić i nie używać. - Upychacz Dycal® nie wymaga żadnych dodatkowych czynności konserwacyjnych i nie należy go oliwić.
Opakowanie	- Przed zapakowaniem do sterylizacji należy upewnić się, że upychacz Dycal® jest całkowicie suchy. - Do osuszenia upychacza Dycal® można używać niestrzepiającą się, jednorazową ściereczkę. - Umieścić każdy upychacz Dycal® w oddzielnej torebce do sterylizacji parowej w odpowiednim rozmiarze. - Zalecane jest stosowanie zatwierdzonych przez FDA, zgodnych z normą ISO 11607 papierowych/plastikowych torebek do sterylizacji parowej (np. torebek do sterylizacji AssurePlus®).
Steryli zacja/ steryli zacja parowa w autoklawie	- Upychacz Dycal® musi być sterylizowany w autoklawie parowym. UWAGA: upychacz Dycal® można sterylizować w autoklawie parowym z dynamicznym usuwaniem powietrza i próżnią wstępną. Można stosować następujące cykle z próżnią wstępną: 134 °C przez 3 minuty 30 sekund (zalecane wyłącznie dla rynków poza USA). UWAGA: upychacz Dycal® można sterylizować w autoklawie parowym przepływowym (grawitacyjnym). Można zastosować następujące cykle grawitacyjne: 135 °C przez 10 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 30 minut. Alternatywną metodą sterylizacji jest umieszczenie narzędzi bez torebek w sterylizatorze parowym i zastosowanie jednego z wyżej wymienionych cykli.
Przechowywanie	- Nie wyjmować z torebki do czasu gotowości do użycia, aby zapobiec zanieczyszczeniu. - Narzędzia poddane sterylizacji bez pakowania w torebki muszą być natychmiast użyte. - Przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. - W celu zapobiegnięcia zanieczyszczeniu należy przechowywać produkt, który był poddany procedurze przygotowania do użycia pod przykryciem, np. w szufladzie lub szafce aż do momentu użycia. - Przed użyciem należy sprawdzić torebkę. Jeśli torebka została uszkodzona, produkt przed użyciem musi zostać ponownie poddany procedurze przygotowania do użycia.
Dodatkowe informacje	- Przed użyciem należy sprawdzić produkt. Wyrzucić każdy upychacz Dycal®, który uległ uszkodzeniu, zużyciu lub zniekształceniu. - Przedstawione powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako zdolne do przygotowania wyrobu medycznego do użycia/ponownego użycia. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej procedurę przygotowania do użycia pozostaje zapewnienie, że procedura ta, faktycznie przeprowadzona przy użyciu urządzeń, materiałów i personelu w placówce, osiągnie pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji i rutynowego monitorowania procedury. Wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji przez osobę przeprowadzającą procedurę przygotowania do użycia należy odpowiednio poddać ocenie pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych skutków. Stosowanie innych procedur/metod przygotowania do ponownego użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
Kontakt z producentem	W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się telefonicznie z firmą Dentsply Sirona pod numerem 1-302-422-4511. W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy się kontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona.

4.2 Usuwanie

- Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Zdezynfekowaną szpatułkę do mieszania, tubki i opakowania należy wyrzucić razem z odpadami komunalnymi zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Sprawdź kartę charakterystyki, aby uzyskać szczegółowe informacje.

5. NUMER SERII, DATA WAŻNOŚCI I KORESPONDENCJA

- Nie stosować po upływie daty ważności.Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM-DD”.
- Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - numer zamówienia
 - numer serii
 - termin ważności
- Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu zapoznania się z podsumowaniem dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego produktu należy odwiedzić stronę <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/i/lubhttps://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Do identyfikacji produktu można użyć następującego kodu: Basic UDI-DI ++D002BASE55.

Dycal®

Rentgenokontrastiška kalcio hidroksido kompozicija

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS - LIETUVIŲ K.

PERSPĖJIMAS: Tai yra medicinos įrenginys. Skirta tik odontologijai.

1. GAMINIO APRAŠAS

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.

1.1 Indikacijos

„Dycal“ Liner“ yra indikuojami:

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.

1.2 Kontraindikacijos

Nėra žinomų.

1.3 Pristatymo formos (kai kurios formos gali būti prieinamos ne visose šalyse)

„Dycal“ Liner“ yra prieinamas:

- sulankstomose daugiaskluksnėse tūbelėse lengvam dozavimui
- 2 atspalvių: dramblio kaulo ir dentino

1.4 Sudėtis

- Pagrindinė pasta „Dycal“ Liner Base“: 1,3-butilenglikolio disalicilato esteris, kalcio fosfatas, kalcio volframatas, cinko oksidas, geležies oksidas
- Katalizatoriaus pasta „Dycal“ Liner Catalyst“: kalcio hidroksidas, etil-toluensulfonamidas, cinko stearatas, titano dioksidas, cinko oksidas, geležies oksidas

2. BENDROSIO SAUGOS PASTABOS

Atkreipti dėmesį į šias bendrąsias saugos nuorodas ir specialius saugos nurodymus, pateiktus kituose šios naudojimo instrukcijos skyriuose.



Saugumo pavojaus simbolis.

Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti. Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

1. Dycal® Liner sudėtyje yra 1,3-butilenglikolio disalicilato esteris; sudėtyje yra etil-toluensulfonamidas; komponentai ir sumaišyta medžiaga gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.
 - Venkite kontakto su akimis, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai tuojau plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
 - Venkite kontakto su oda, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Venkite ilgesnio ar kartotinio sąlyčio su oda. Jei medžiagos pateko ant odos, tuojau pašalinkite medžiagą sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
 - Venkite kontakto su burnos minkštiesiais audiniais ir gleivine, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, tuojau ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu po restauracijos yra baigtas ir jį nupūskite. Jei gleivinės jautrinimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.
2. „Dycal“ Liner“ negalima naudoti pacientams, kuriems yra buvusi sunki alerginė reakcija į kuriuos nors iš komponentų.

2.2 Atsargumo priemonės

1. Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šią naudojimo instrukciją. Bet koks šio gaminio naudojimas ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra tik gydytojo atsakomybė.
2. Dėvėkite tinkamus apsauginius akinus, drabužius ir pirštines. Pacientams rekomenduojama naudoti apsauginius akinius.
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. nuoseklias 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. Sąlytis su seilėmis, krauju ir vagelės skysčiu naudojimo metu gali lemti nepavykusią pulpos uždegimo procedūrą. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
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 tūriui (1,17 su 1,00 pagal svorį). Sumaišyta naudojimui parengta medžiaga turi būti homogeniška ir be dryžių. Netolygumai gali turėti įtakos medžiagos rentgenokontrastiškumui, stipriui 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 tūbelės po naudojimo reikia tuojau pat sandariai uždaryti.
14. Nenaudokite instrumentų, kurie nebuvo tinkamai (pakartotinai) apdoroti. Siekiant sumažinti kryžminės taršos riziką, prieš naudojant vėl instrumentus reikia tinkamai nuvalyti bei nukenksminti.
15. Tūbelių pakartotinai apdoroti negalima. Saugant, kad tūbelės neužsiterštų kūno skysčių tiškais ar purškais arba nuo nešvarių rankų, būtina su jomis dirbti ne paciento gydymo zonoje, užsimovus švairas/dezinfekuotas pirštines.

Sąveikos

Nežinoma.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

Gaminys gali dirginti akis ir odą. **Sąlytis su akimis:** sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.

Sąlytis su oda: sudirginimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų. **Gleivinių:** uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Laikykite su sandariai uždaromais originaliais dangteliais gerai vėdinamoje vietoje, 2 °C-24 °C temperatūroje.
- Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

3.1 Tiesioginis pulpos padengimas

- 3.1.1. Izoliavę su koferdamu, greitaeigių grąžtu ir visą laiką aušindami vandeniu pabaikite ruošti visą ertmės kontūrą.
- 3.1.2. Jei yra ėduonies, jį visiškai pašalinkite lėtaeigiais ir (arba) rankiniais instrumentais.
- 3.1.3. ertmę ir poveikio vietą (-as) nuskalaukite 2,6%-5% NaOCl. Stiprų kraujavimą galima suvaldyti steriliu druskos tirpalu sumirkytu vatos tamponu.
- 3.1.4. Vatos tamponu švelniai nusausinkite preparaciją. Stenkitės neperdžiovinti.
- 3.1.5. Ant pridėto 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 vienos spalvos. Per daug netrinkite. Užbaikite maišyti per 10 sekundžių. **PASTABA:** nebandykite daryti įtakos kietėjimo laikui, didindami arba mažindami išspausintos katalizatoriaus pastos kiekį.
- 3.1.6. „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.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Aštriu šaukštiniu ekskavatoriumi arba grąžtu pašalinkite bet kokį perteklių nuo sulaukymo sričių, emalio ir (arba) kraštų.
- 3.1.9. Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, uždėkite numatytojo adhezivo, pagrindo ir (arba) restauraciją.
- 3.1.10. Pacientui apsilankius kitą kartą, įvertinkite pulpos gyvybingumą. Pulpos gyvybingumą ir būklę reikia įvertinti rentgenu kas tris – šešis mėnesius arba pagal poreikį.

3.2 Netiesioginis pulpos padengimas, apsauginis barjeras

- 3.2.1. Tinkamai izoliavę visiškai paruoškite ertmę ir pašalinkite ėduonį. Rūpestingai išplaukite ertmę vandens purškutuku ir išdžiovinkite oru.
- 3.2.2. Išspauskite ir sumaišykite „Dycal“ Liner“ komponentus, kaip aprašyta pirmiau 3.1.5. skyriuje.
- 3.2.3. Uždėkite sumaišytos medžiagos ant numatytų dentino paviršių, kaip aprašyta pirmiau 3.1.6.-3.1.8. 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 riškį, „Dycal“ Liner“ dėkite ant dentino tik giliausioje vietoje (kur likę mažiau nei 1 mm), likusius ertmės paviršius palikdami laisvus riškiui.
- 3.2.4. Medžiagai baigus kietėti (žr. 3.1.7. skyrių) aštriu šaukštiniu ekskavatoriumi arba grąžtu pašalinkite bet kokį perteklių nuo sulaukymo sričių, emalio ir (arba) kraštų.
- 3.2.5. Vadovaudamiesi gamintojo naudojimo nurodymais sudėkite plombavimo medžiagą ir užbaikite restauraciją.

4. HIGIENA, APDOROJIMAS IR ŠALINIMAS

Kryžminis užteršimas – Kad sumažėtų infekcijos pavojus.

- Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.
- Tūbelių pakartotinai apdoroti negalima. Užterštas tūbelės utilizuokite pagal vietines taisykles.
- Kai nenaudojami, visi reikmenys ir instrumentai turi būti laikomi uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuose arba spintelėse, saugant nuo galimos taršos.
- Gydymo metu odontologas, kontaktuojantis su pacientu, turi neliesti tūbelių.
- Saugant, kad tūbelės neužsiterštų kūno skysčių tiškais ar purškais arba nuo nešvarių rankų, būtina su tūbelėmis dirbti užsimovus švairas/dezinfekuotas pirštines, ne paciento gydymo zonoje.
- Primygtinai rekomenduojame medžiagas išspausinti švairiomis/dezinfekuotomis rankomis (su pirštinėmis) atskiroje patalpoje, į paciento gydymo vietą atnešant tik tiek, kiek bus naudojama.
- Jei užsiteršė, tūbelių kartotinai nebenaudokite.



ATSARGIAI

Saugant, kad tūbelės neužsiterštų kūno skysčių tiškais ar purškais arba nuo nešvarių rankų ar burnos audinių, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą.

Apsauginiai barjerai yra papildoma atsargumo priemonė nuo didelių dalelių, bet tai neapsaugo nuo bet kokios taršos. Barjeras yra vienkartinio naudojimo, po kiekvieno naudojimo jį reikia išmesti vadovaujantis vietinėmis taisyklėmis.

4.1 „Dycal“ dėjimo instrumentas ir tūbelės

Procesas		✓ Leidžiama
Valymas	Mechaninis (ultragarsu)	✓
	Rankinis	✓
	Automatinis (plautuvos/dezinfekatorius)	✓
Dezinfekcija	Automatinis (plautuvos/dezinfekatorius)	✓
	Rankinis	✓
	Mirkymas	
Sterilizacija	Garų autoklavas	✓
	Mirkymas	
Vienkartinis naudojimas	Panaudojus išmesti	
Daugkartinio naudojimo/pakartotinai neapdorojamas	Išmesti, jei užterštas	✓

„Dycal“ dėjimo instrumento valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos	
Ispėjimai	- Aukšto lygio dezinfekavimas nebuvo patvirtinta kaip galutinis „Dycal“ dėjimo instrumento apdorojimo procesas. Dezinfekavimas kaip galutinis procesas nerekomenduojamas. Po valymo ir bet kokių papildomo/tarpinio dezinfekavimo proceso atlikite sterilizavimą. „Dycal“ dėjimo instrumentui tinkamas ir rekomenduojamas yra sterilizavimas garais autoklave. - Laikykitės tinkamų infekcijos prevencijos priemonių: gerai nusiplaukite rankas ir atitinkamiems veiksams užsimaukite naujas nepraduriamas ir chemikalams atsparias pirštines. „Dycal“ dėjimo instrumento nevalykite kietais vieliniais šepetiais, antraip galite jį subraižyti ir mechanškai apgadinoti. - Naudokite tik patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo tirpalus, registruotus EPA (ir (arba) aprobuotus „Health Canada“ institucijos). Juos naudokite laikydamiesi dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. - Saugokite, kad „Dycal“ dėjimo instrumentas neišaistų virš 137 °C. - Nenaudokite glutaraldehidų fenolio pagrindu. - Jei taikytina, visada naudokite neutralaus pH instrumentų valymo tirpalus. - Metallinius ir plastikinius komponentus, kad jie neapsigadintų, sterilizuokite atskiruose sterilizacijos maišeliuose. - Jei sterilizacijos maišelio vientisumas pažeistas, prieš naudojant prietaisą reikia apdoroti iš naujo. - Visus prietaisus prieš kiekvieną naudojimą reikia išvalyti ir sterilizuoti. Šalyse, kuriose reikalaujama trijų etapų procedūra, kur prieš sterilizuojant reikalinga dezinfekcija, visus prietaisus prieš naudojimą reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
Pakartotinio apdorojimo apribojimai	- Pakartotinis apdorojimas šiems instrumentams turi minimalų poveikį. Naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ar apgadinimą dėl naudojimo. - Tokių metodų kaip dezinfekcija/sterilizacija įmerkiant į šaltą skystį, cheminę sterilizaciją garais ir sausa sterilizacija karščiu, efektyvumas nebuvo išbandytas ir patvirtintas, todėl jų naudoti nerekomenduojama.
Pradinis gydymas naudojimo vietoje	- Neleiskite jokiems likučiams arba kitokio pavaldalo teršalams pridžiūti ant prietaiso. Nušluostykite, nuvalykite šepetiu ir (arba) nuplaukite tekančiu vandeniu stambius nešvarumus/dideles apnašas. - Nugabenkite į apdorojimo sritį ir elkitės pagal patvirtintų procedūrų instrukcijas, nurodytas toliau. - Rekomenduojama pakartotinai apdoroti prietaisą kuo greičiau po naudojimo.
Parengimas prieš valymą	Nėra konkrečių reikalavimų.
Valymas: Mechaninis	- Reikia laikytis chemikalų gamintojų instrukcijų, taikomų valymo ir dezinfekavimo tirpalui, susijusių su koncentracijos dydžiu, poveikio laiku, užpildymo lygiu, dujų šalinimo procesu ir kt. - Rekomenduojamas tirpalas yra „Resurge“ instrumentų valymo tirpalas, sumaišytas 14,8 ml/3,8 l 35 °C–40 °C, FD 370 valiklis, „Dürr Dental AG“, Vokietija, arba lygiavertis fermentinis valymo tirpalas. - Pamerkite „Dycal“ dėjimo instrumentą ultragarso vonelėje į paruoštą tirpalą ne trumpiau kaip 20–čiai minučių, nebent tirpalo gamintojas yra nustatęs kitokį laiką. - Skalaukite ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių. - Palikite išdžiūti ore. - Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
Valymas: Rankinis	- Valykite „Dycal“ dėjimo instrumentą minkštu šepetėliu, vandentiekio vandeniu ir skystu muilu, kol nebebus matomų nešvarumų. - Valymo tirpalo likučius pašalinkite iš čiaupo suvilgytu audiniu arba 2 minutes plaukite šiltu vandentiekio vandeniu. „Dycal“ dėjimo instrumentą nusauskinkite vienkartinio nesipūkuojančiu audiniu arba palikite išdžiūti ore švarioje vietoje. - Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
Dezinfekcija: Rankinė (tik tarpinis, ne galutinis procesas)	Dezinfekuojama šluostant. - Nėra patvirtintas joks rankinis ar automatinis galutinis dezinfekavimo procesas. Prietaisą galima valyti spiritiniu tuberkulocidiniu ketvirtinio amonio tirpalu, tinkamu valymui, patvirtintu pagal vietines taisykles ir naudojant pagal dezinfekanto gamintojo naudojimo instrukcijas. - Praėjus norimam kontakto laikui, dezinfekavimo priemonės likučius pašalinkite vienkartinė šluoste, pamirkyta dejonizuotame vandenyje. - Nusauskinkite „Dycal“ dėjimo instrumentą sausa, nesipūkuojančia vienkartinė šluoste arba vienkartinė servetėlė. - Po rankinio valymo ir bet kurio papildomo dezinfekcijos proceso tęskite sterilizavimą.
Valymas ir dezinfekcija: Automatizuota	- Automatiškai valyti ir dezinfekuoti galima šiluminiu dezinfekatoriumi, atitinkančiu ISO 15883 reikalavimus. - Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, kalibruotą ir patvirtintą dezinfekavimo plautuvą pagal ISO 15883. - Parinkdami tirpalus ir programas vadovaukitės gamintojo instrukcijomis. Pašalinkite didžiausius nešvarumus vienkartinė servetėlė/popierinė šluoste. - Jei „Dycal“ dėjimo instrumentas labai nešvarus, nuplaukite teršalus po tekančiu vandeniu minkštu šepetėliu. - Įdėkite „Dycal“ dėjimo instrumentą į dezinfekavimo plautuvą taip, kad vanduo ir ploviklis galėtų patekti į prietaiso angas ir iš jų ištekėti. - Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo programą, A0 vertė ≥ 3000 (pvz., 5 min. ≥ 90 °C (pvz., Miele Vario TD) temperatūroje), naudodami tinkamus ploviklius (pvz., neodisher® MediClean ir neodisher® Z, abu plovikliai gaminami Dr. Weigert, Hamburgas, Vokietija arba lygiavertis). - Ciklui pasibaigus, apžiūrėkite „Dycal“ dėjimo instrumentą, ar jis nėra pažeistas dėl ilgo naudojimo ir dažno pakartotinio apdorojimo. Jei pakito prietaiso spalva, jis yra įtrūkęs, apgadintas, nusidėvėjęs ar pan., prietaisą reikia išmesti ir jo nebe naudoti. - Po automatizuoto valymo ir dezinfekcijos tęskite sterilizavimą.
Džiovinimas	Džiovinimo instrukcijos yra įtrauktos į anksčiau pateiktą valymo ir dezinfekavimo skyrių.
Techninė priežiūra, patikra ir bandymas	- Apžiūrėkite „Dycal“ dėjimo instrumentą, ar jis nėra pažeistas dėl ilgo naudojimo ir dažno pakartotinio apdorojimo. Jei pakito prietaiso spalva, jis yra įtrūkęs, apgadintas, nusidėvėjęs ar pan., prietaisą reikia išmesti ir jo nebe naudoti. „Dycal“ dėjimo instrumentui jokios kitos techninės priežiūros ir tepimo alyva nereikia.

Pakuotė	- Įsitikinkite, kad prieš supakuojant sterilizavimui „Dycal“ dėjimo instrumentas būtų visiškai sausas. „Dycal“ dėjimo instrumentui nusausinti naudokite nesipūkuojančią vienkartinę šluostę. - Kiekvieną „Dycal“ dėjimo instrumentą įdėkite atskirai į tinkamo dydžio sterilizavimo garais maišelį. - Rekomenduojama naudoti FDA patvirtintus, ISO 11607 reikalavimus atitinkančius popierinius/plastikinius sterilizavimo garais maišelius (pvz., „AssurePlus“ sterilizavimo maišelius).
Sterilizacija/apdorojimas garų autoklave	„Dycal“ dėjimo instrumentą reikia sterilizuoti taikant sterilizavimą garais autoklave. PASTABA: „Dycal“ dėjimo instrumentus galima sterilizuoti dinaminio oro šalinimo/pirminio vakuumo garų autoklavuose. Galima naudoti tokius pirminio vakuumo ciklus: 134 °C 3 minutes 30 sekundžių (rekomenduojama tik ne JAV rinkoms). PASTABA: „Dycal“ dėjimo instrumentus galima sterilizuoti gravitacinio atskyrimo garų autoklavuose. Galima naudoti tokius gravitacinius ciklus: 135 °C 10 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 30 minučių. Alternatyvus sterilizavimo metodas – sudėti nesupakuotus instrumentus į garų sterilizatorių ir įvykdyti pirmiau nurodytus ciklus.
Laikymas	- Saugodami nuo užteršimo, neišimkite iš sterilizavimo maišelio, kol nerekia naudoti. - Instrumentus, kurie buvo sterilizuoti nesupakuoti, reikia naudoti tuojau pat. - Laikykite kambario temperatūroje, saugokite nuo drėgmės arba didelio drėgnio. - Saugodami nuo užteršimo, iki naudojimo laikykite apdorotą prietaisą uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuje arba spintelėje. - Prieš naudodami patikrinkite sterilizacijos maišelį. Jei sterilizacijos maišelio vientisumas pažeistas, prieš naudojant prietaisą reikia apdoroti iš naujo.
Papildoma informacija	- Prieš naudodami patikrinkite prietaisą. Pažeistą, susidėvėjusį arba deformuotą „Dycal“ dėjimo instrumentą išmeskite. - Pirmiau pateikiamos instrukcijos buvo patvirtintos medicininės priemonės gamintojo kaip tinkamos medicininės priemonės paruošimui pakartotiniam naudojimui/pakartotiniam naudojimui. Siekdamas norimo rezultato, apdorojimą atliekantis asmuo turi pasirūpinti, kad apdorojimą atliktų išmokytas įstaigos personalas, naudojantis reikiama įranga ir medžiagas. Todėl procesą reikia tikrinti ir (arba) patvirtinti bei stebėti. Panašiai turėtų būti tinkamai įvertintas bet koks procesoriaus nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų, siekiant efektyvumo ir galimų neigiamų padarinių. Kitų pakartotinio apdorojimo procedūrų/metodų naudojimas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
Gamintojo kontaktinė informacija	Jungtinėse Amerikos Valstijose skambinkite „Dentsply Sirona“ telefonu 1-302-422-4511. Kitose šalyse (ne Jungtinėse Amerikos Valstijose) kreipkitės į vietinį „Dentsply Sirona“ atstovą.

4.2 Utilizavimas

- Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Dezinfekuotą maišymo mentelę, tūbeles ir pakuotes utilizuokite kartu su buitinėmis atliekomis pagal vietines taisykles.
- Smulkesnės informacijos ieškokite saugos duomenų lape.

5. PARTIJOS NUMERIS, GALIOJIMO LAIKAS IR KORESPONDENCIJA

- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm-dd“.
- Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
- Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.
- Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos ieškokite tiklalapiuose <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ir (arba) <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Prietaiso identifikacija: paieškai galima naudoti bazinį UDI-DI ++D002BASE55.

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Visos teisės saugomos. **523001WEB** (R 1/9/25)

Dycal®

Rentgenkontrastní receptura s hydroxidem vápenatým

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKY

VAROVÁNÍ: Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální účely.

1. POPIS PRODUKTU

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.

1.1 Indikace

Liner Dycal® je určen pro následující 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.

1.2 Kontraindikace

Nejsou známy.

1.3 Formy dodávky (některé formy dodávky nemusí být k dispozici ve všech zemích)

Liner Dycal® jsou k dispozici ve:

- stlačitelné laminované tubičky pro snadné dávkování
- 2 odstíny: Ivory a Dentin

1.4 Složení

- Liner Dycal® – báze (pasta): 1,3-butylenglykol di-salicylát ester; fosforečnan vápenatý; wolframan vápenatý; oxid zinečnatý; oxid železitý
- Liner Dycal® – katalyzátor (pasta): hydroxid vápenatý; ethyltoluensulfonamid; stearat zinečnatý; oxid titaničitý; oxid zinečnatý; oxid železitý

2. OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vždy mějte na paměti následující obecné bezpečnostní informace a specifické bezpečnostní informace v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečnými osobní újmy.

Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

1. Liner Dycal® obsahuje 1,3-butylenglykol di-salicylát ester; obsahuje ethyltoluensulfonamid; jednotlivé složky a smíchaný materiál mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a mohou způsobovat u náchylných osob alergickou kontaktní dermatitidu
 - **Vyhýbejte se kontaktu s očima** z důvodu prevence podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
 - **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. Chraňte kůži před dlouhodobým nebo opakovaným působením přípravku. V případě kontaktu s kůží, okamžitě odstraňte materiál vatou namočenou a důkladně umyjte mydlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
 - **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu okamžitě odstraňte materiál z tkáně. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.
2. Dycal® Liner se nesmí používat u pacientů, kteří mají v anamnéze hypersenzitivitu na některou z jeho složek.

2.2 Bezpečnostní opatření

1. Tento výrobek je určen k použití konkrétním způsobem popsáním 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 brýle, vhodný ochranný oděv a rukavice. Používání ochranných brýlí se doporučuje i pacientům.
3. Kvůli dostupnosti a vlastní základní 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. Ohleďte použití lineru Dycal® jako báze, výplňového materiálu, k dostavbě pahýlů nebo jako tmelícího cementu neexistují dostatečné údaje.
5. Ohleďte použití lineru Dycal® jako vložky do kořenových kanálků, medikace nebo materiálu na opravu kořenových kanálků neexistují dostatečné údaje.
6. Kontakt se slinami, krví a sulkulární tekutinou během aplikace může způsobit selhání procesu překrytí pulpy. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
7. Před aplikací lineru Dycal® je nutné zastavit pulpní krvácení. Pokud nelze krvácení zastavit, je potřeba zvážít, 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 čpátka 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 nezlepší 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. Odchyly mohou nepříznivě ovlivnit radiopacitu, pevnost a trvanlivost materiálu.
11. Velikost zubu, jeho tvar, dentinová radiopacita závisící 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. Nepoužívejte nástroje, které nebyly řádně připraveny (přepřacované). Před opětovným použitím je nutno nástroje řádně vyčistit/dekontaminovat, aby se snížilo riziko křížové kontaminace.
15. Tubičky nelze přepřacovávat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání tubiček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama, je nutné s nimi manipulovat mimo místo ošetření pacienta a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.

Interakce

Nejsou známy.

2.3 Nežádoucí reakce

Výrobek může dráždit oči a kůži. **Kontakt s očima:** Podráždění a možné poškození rohovky.

Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku. **Sliznice:** Zánět (viz Varování).

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Uchovávejte s pevně uzavřenými původními krytkami na dobře větraném místě při teplotách v rozmezí 2 °C-24 °C.
- Před použitím je potřeba počkat, dokud materiál nedosáhne pokojové teploty.
- Chraňte před vlhkem.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

3. NÁVOD – KROK ZA KROKEM

3.1 Přímé překrytí dřeně

- 3.1.1. Za použití kofferdamu dokončete preparaci okrajů kavitě za použití vysokorychlostních vrtáků s neustálým chlazením vodou.
- 3.1.2. Pokud je přítomen zubní kaz, zcela jej odvrtejte pomocí nízkorychlostních a/nebo ručních nástrojů.
- 3.1.3. Vypláchněte kavitě a místo (místa) expozice 2,6%-5% roztokem NaOCl. Silné krvácení lze zastavit pomocí vatového tamponu navlhčeného sterilním fyziologickým roztokem.
- 3.1.4. Jemně osušte preparaci vatovým tamponem. Dávejte pozor, aby nedošlo k vysušení.
- 3.1.5. 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.
- 3.1.6. 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. Nenanašujte liner Dycal® na sklovinu nebo okraje kavitě. Nenanašujte velké množství materiálu najednou. Tloušťka materiálu by měla být přibližně 0,8 mm-1 mm.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Odstraňte veškeré ztuhlé zbytky materiálu z retenčních oblastí, sklovinu a/nebo okraje pomocí ostrého lžičkového exkavátoru nebo vrtáku.
- 3.1.9. Aplikujte požadované adhezivum, bázi a/nebo výplňový materiál dle pokynů výrobce.
- 3.1.10. Při další návštěvě zhodnoťte vitalitu zubní dřeně. Vitalitu zubní dřeně a její stav je třeba kontrolovat rentgenovým vyšetřením každých 3-6 měsíců nebo podle potřeby.

3.2 Nepřímé překrytí dřeně, ochranná bariéra

- 3.2.1. Za použití vhodné izolace dokončete preparaci kavitě a odstranění zubního kazu. Důkladně omyjte kavitě vodní sprchou a proudem vzduchu.
- 3.2.2. Odměřte a smíchejte komponenty lineru Dycal® podle pokynů v části 3.1.5.
- 3.2.3. Naneste smíchaný materiál na požadované povrchy dentinu, jak je popsáno výše v částech 3.1.6.-3.1.8. Rychlá aplikace smíchaného materiálu do kavitě je možná díky dobré zatékavosti materiálu a umožňuje jeho účinné umístění před vlastním zapečetěním 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 (zbývající tloušťka méně než 1 mm) a ponechte zbytek povrchu kavitě volný pro bondování.
- 3.2.4. Po dokončení tuhnutí (viz část 3.1.7.) odstraňte veškeré ztuhlé zbytky materiálu z retenčních oblastí, sklovinu a/nebo okraje pomocí ostrého lžičkového exkavátoru nebo vrtáku.
- 3.2.5. Dokončete výplň podle návodu k použití výrobce výplňového materiálu.

4. HYGIENA, ZPRACOVÁNÍ A LIKVIDACE

Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

- Opakované použitelné výrobky přepřacujte dále popsaným postupem.
- Tubičky nelze přepřacovávat. Kontaminované tubičky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Když se materiály a nástroje nepoužívají, měly by být uloženy v krytých úložných prostorech, jako jsou zásuvky nebo skříňky. Chraňte je před veškerou potenciální kontaminací.
- Během ošetření by s tubičkami neměli manipulovat lékaři, kteří jsou ve styku s pacientem.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání tubiček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama, je nutné s nimi manipulovat s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi mimo místo ošetření pacienta.
- Důrazně se doporučuje dávkovat materiály v čistých/dezinfikovaných rukavicích nebo rukou v oddělené místnosti a na místo ošetření pacienta přinášet pouze to, co bude použito.
- Kontaminované tubičky nepoužívejte opakovaně.



VÝSTRAHA

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání tubiček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama či perorálními tkáněmi, doporučuje se používat ochrannou bariéru. Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením proti velkým úlomkům, ale ne proti veškeré kontaminaci. Bariéra je navržena k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat po každém použití v souladu s místními předpisy.

4.1 Aplikační nástroj Dycal® a tubičky

Proces		✓ Přijatelné
Čištění	Mechanické (ultrazvukové)	✓
	Ruční	✓
	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	✓
Dezinfekce	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	✓
	Ruční	✓
	Ponoření	
Sterilizace	Parní autokláv	✓
	Ponoření	
Na jedno použití	Po použití zlikvidujte	
Opakované použitelné/ Nelze obnovit	V případě kontaminace zlikvidujte	✓

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci aplikačního nástroje Dycal®	
Varování	- Vysoká úroveň dezinfekce nebyla schválena jako konečný proces pro aplikační nástroj Dycal®. Dezinfekce se jako konečný proces nedoporučuje. Po čištění a jakémkoli doplňkovém/průběžném dezinfekčním procesu přistupte ke sterilizaci. - Sterilizace v autoklávu parou je pro aplikační nástroj Dycal® vhodná a doporučuje se. - Dodržujte správná opatření prevence infekcí, jako je řádné mytí rukou a navlékání nových rukavic odolných proti propíchnutí a proti chemikáliím s dodržením příslušného postupu. - K čištění aplikačního nástroje Dycal® nepoužívejte tvrdé drátěné kartáče, protože může dojít k poškrábání a mechanické degradaci. - Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválený pro svou účinnost, registrovaný u EPA (a/nebo schválený ministerstvem zdravotnictví Health Canada) a používejte jej v souladu s návodem k použití od výrobce dezinfekčního roztoku. - Teplota aplikačního nástroje Dycal® nesmí překročit 137 °C. - Nepoužívejte glutaraldehyd na bázi fenolu. - Vždy používejte pH neutrální roztok na čištění nástrojů, pokud je to povoleno. - Kovové a plastové součásti sterilizujte v samostatných sáčcích, aby se předešlo poškození součástí. - Pokud dojde k narušení celistvosti sáčku, prostředek se musí před použitím znovu zpracovat. - Všechny prostředky je nutno před každým použitím vyčistit a sterilizovat. V zemích, které vyžadují třístupňový proces, kdy je před sterilizací vyžadována dezinfekce, musí být všechny prostředky před použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány.
Omezení pro přípravu na opětovné použití	- Opakované zpracování má minimální dopad na tyto nástroje. Ukončení životnosti je normálně stanoveno podle opotřebení a poškození kvůli užívání. - Metody dezinfekce/sterilizace namočením do kapaliny za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Počáteční ošetření v místě použití	- Nedovolte, aby na prostředku zaschly zbytky nebo jakákoli forma kontaminace. Odstraňte přebytké znečištění/hrubé nečistoty otřením, kartáčováním a/nebo opláchnutím pod vodou. - Prepravte prostředky do prostoru pro zpracování a postupujte podle níže uvedených ověřených pokynů pro zpracování. - Doporučuje se zdravotnický prostředek zpracovat pokud možno co nejdříve po použití.
Příprava před čištěním	Bez konkrétních požadavků.
Čištění: Mechanické	- Je třeba dodržovat pokyny výrobce pro čisticí a dezinfekční roztok, dodržovat koncentrační poměry, dobu kontaktu, úroveň naplnění, odplynovací procesy atd. - Doporučeným roztokem je čisticí roztok na nástroje Resurge® smíchaný v poměru 14,8 ml/3,8 l vody, při 35 °C-40 °C, čisticí prostředek FD 370, Dürr Dental AG, Německo nebo ekvivalentní enzymatický čisticí roztok. - Ponořte aplikační nástroj Dycal® do ultrazvukové lázně s připraveným roztokem alespoň na 20 minut, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. - Oplachujte vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. - Nechte uschnout na vzduchu. - Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.
Čištění: Ruční	- Čistěte aplikační nástroj Dycal® měkkým kartáčkem, vodou z kohoutku a tekutým mýdlem, dokud jej nezbavíte viditelného znečištění. - Odstraňte zbytky čisticího roztoku hadříkem namočeným ve vodě z vodovodu nebo nástroj oplachujte pod teplou vodou z vodovodního kohoutku po dobu 2 minut. - Osušte aplikační nástroj Dycal® jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo jej nechte uschnout na vzduchu v čisté oblasti. - Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění.
Dezinfekce: Ruční (pouze průběžná, nikoli jako konečný proces)	- Dezinfekce otíráním. - Nebyl validován žádný vhodný proces ruční nebo automatické konečné dezinfekce. Ukázalo se, že je prostředek kompatibilní a čistitelný roztokem tuberkulocidní kvartérní amoniové sloučeniny s obsahem alkoholu, schválené podle místních předpisů a použité podle návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku. - Po požadované době kontaktu odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku jednorázovým hadříkem namočeným v deionizované vodě. - Osušte aplikační nástroj Dycal® suchou jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo jednorázovým ubrouskem. - Po ručním čištění a jakémkoli doplňkovém dezinfekčním procesu přistupte ke sterilizaci.
Čištění a dezinfekce: Automatická	- Pro automatické čištění a dezinfekci se smí používat dezinfektor pro tepelnou dezinfekci, který splňuje požadavky normy ISO 15883. - Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou myčku-dezinfektor podle ISO 15883. - Při výběru roztoků a programů se řiďte pokyny výrobce. - Jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou odstraňte nadměrné znečištění. - V případě silného znečištění aplikačního nástroje Dycal® odstraňte toto znečištění měkkým kartáčkem a pod tekoucí vodou. - Vložte aplikační nástroj Dycal® do myčky-dezinfektoru a dbejte na to, aby voda a detergent pronikly do všech otvorů v prostředku a následně z nich vytekly. - Program mytí-dezinfekce spustte při hodnotě A0 ≥ 3000 (například 5 min při ≥ 90 °C) (například Miele Vario TD) za použití vhodných čisticích prostředků (například neodisher® MediClean a neodisher® Z. Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo nebo ekvivalentní). - Po dokončení cyklu vizuálně zkontrolujte aplikační nástroj Dycal®, zda nevykazuje stopy degradace v důsledku dlouhodobého používání a přepracování. Pokud bude prostředek vykazovat změnu barvy, bude popraskaný, opotřebovaný nebo deformovaný, zlikvidujte jej a nepoužívejte jej. - Po automatickém čištění a dezinfekci přistupte ke sterilizaci.
Sušení	Pokyny k sušení jsou součástí pokynů k čištění a dezinfekci, uvedených výše.

Údržba, kontrola a zkoušení	- Vizuálně zkontrolujte aplikační nástroj Dycal®, zda nevykazuje stopy degradace v důsledku dlouhodobého používání a přepracování. Pokud bude prostředek vykazovat změnu barvy, bude popraskaný, opotřebovaný nebo deformovaný, zlikvidujte jej a nepoužívejte jej. - Aplikační nástroj Dycal® nevyžaduje žádnou dodatečnou údržbu a neměl by se olejovat.
Obal	- Před zabalením pro sterilizaci se ujistěte, že je aplikační nástroj Dycal® zcela suchý. - K osušení aplikačního nástroje Dycal® použijte jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna. - Vložte každý aplikační nástroj Dycal® do samostatného sterilizačního sáčku pro parní sterilizaci o vhodné velikosti. - Doporučuje se používat kombinované papírové/plastové sáčky pro sterilizaci párou (např. sterilizační sáčky AssurePlus®) kompatibilní s normou ISO 11607.
Sterilizace/parní autokláv	- Aplikační nástroj Dycal® se musí sterilizovat parou v autoklávu. POZNÁMKA: Aplikační nástroje Dycal® se mohou sterilizovat v parním autoklávu s využitím dynamického odčerpávání vzduchu/prevakua. Lze použít následující cykly prevakua: 134 °C po dobu 3 minut a 30 sekund (doporučuje se pouze pro trhy mimo USA). POZNÁMKA: Aplikační nástroje Dycal® se mohou sterilizovat v parním autoklávu s gravitačním výtlakem. Lze použít následující gravitační cykly: 135 °C po dobu 10 minut s minimální dobou sušení 30 minut. Alternativní metodou sterilizace je umístění nezabalených nástrojů do parního sterilizátoru a spuštění jednoho z výše uvedených cyklů.
Uchovávání	- Prostředky vyjměte ze sterilizačního obalu teprve těsně před použitím, aby se zabránilo kontaminaci. - Nástroje sterilizované bez obalu by se měly použít okamžitě. - Uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. - Aby se předešlo kontaminaci, uchovávejte prostředky až do jejich použití v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skřínky. - Před použitím zkontrolujte sterilizační sáček. Pokud dojde k narušení celistvosti sáčku, prostředek se musí před použitím znovu zpracovat.
Doplňující informace	- Před použitím zkontrolujte prostředek. Veškeré aplikační nástroje Dycal®, které jsou poškozené, opotřebované nebo deformované, zlikvidujte. - Pokyny shora uvedené validoval výrobce zdravotnického prostředku jakožto umožňující přípravu zdravotnického prostředku k použití/opětovnému použití. Zpracovatel nese odpovědnost, aby zajistil, že zpracování, jak se skutečně provádí za použití zařízení, materiálu a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosahuje požadovaného výsledku. To vyžaduje ověřování a/nebo validaci a rutinní sledování procesu. Podobně je třeba řádně vyhodnotit jakoukoliv odchylku od vydaných pokynů ze strany zpracovatele s ohledem na účinnost a potenciální nežádoucí důsledky. Použití jiných postupů/metod zpracování je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
Kontaktní údaje výrobce	Ve Spojených státech amerických kontaktujte společnost Dentsply Sirona na tel. čísle +1 302 422 4511. Mimo Spojené státy americké se obraťte na kontaktní osobu místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.

4.2 Likvidace

- Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Vydezinfikované míchací špachtle, tubičky a obaly zlikvidujte společně s běžným odpadem v souladu s místními předpisy.
- Další podrobnosti najdete v bezpečnostním listu.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM EXPIRACE A KORESPONDENCE

- Nepoužívejte po datu expirace. Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM-DD“.
- V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Číslo šarže
 - Datum expirace
- Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobcí a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro tento produkt najdete na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/a/nebohttps://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Identifikace prostředku: K vyhledávání lze použít základní UDI-DI ++D002BASE55.

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Všechna práva vyhrazena. **523001WEB** (R 1/9/25)

Dycal®

Röntgenokontrastný kompozit na báze hydroxidu vápenatého

NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENSKÝ

VAROVANIE: Toto je zdravotnícka pomôcka. Len pre dentálne použitie.

1. POPIS PRODUKTU

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.

1.1 Indikácia

Vložky Dycal®: je indikovaný pre:

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 (nepriame uzatváranie zubnej drene) alebo ak nemá byť dentín v kontakte s výplňovým materiálom.

1.2 Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

1.3 Dodávané tvary (niektoré dodávané tvary nemusia byť dostupné vo všetkých krajinách)

Vložky Dycal®: sú k dispozícii vo:

- stlačiteľné laminátové tuby na jednoduché dávkovanie
- 2 odtiene: slonovinová kosť a dentín

1.4 Zloženie

- Pasta základovej bázy vložky Dycal®: disalicylátester 1,3-butylenglykolu, fosforečnan vápenatý, volfráman vápenatý, oxid zinočnatý, oxid železitý
- Pasta s katalyzátorom vložky Dycal®: hydroxid vápenatý, toluénsulfónamid, stearát zinočnatý, oxid titaničitý, oxid zinočnatý, oxid železitý

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Pozorne si prečítajte nasledujúce všeobecné bezpečnostné pokyny a špeciálne bezpečnostné pokyny v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.



VÝSTRAHA

Bezpečnostný výstražný symbol.

Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziko poranenia. Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania

1. Vložky Dycal®: obsahuje 1,3-butylenglykol di-salicylát ester; obsahuje etyltoluénsulfónamid; zložky a zmiešaný materiál môžu byť dráždivé pre pokožku, oči a ústnu sliznicu a môžu u citlivých osôb spôsobovať alergickú kontaktnú dermatitídu.
 - **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetre- nie.
 - **Vyhýbajte se kontaktu s kožou** ako prevenciou podráždenia a nožnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu se môže na koži objaviť červená vyrážka. Vyhýbajte sa dlhému alebo opakovanému kontaktu a pokožkou. V prípade kontaktu s kožou, okamžite odstráňte ma- teriál vatou a dôkladne omyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetre- nie.
 - **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami** ústnej dutiny ako prevenciu zápa- lu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkanív. Po zhotovení vý- plne opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal sliznice pretr- váva, vyhľadajte lekárske ošetre- nie.
2. Vložka Dycal® sa nemá používať u pacientov s anamnézou precitlivenosti na niektorú zo zlo- žiek.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

1. Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto ná- vode na použitie. Akékoľvek použitie tohoto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie závisí od zváženia stomatológa, ktorý zaň preberá výhradnú zodpovednosť.
2. Používajte vhodné ochranné okuliare, odev a rukavice. Odporúča sa, aby ste pacientom na- sadili ochranné okuliare.
3. Rozpustnosť a v podstate od základu prírodná podstata zloženia vložky Dycal® si vyžaduje, aby sa používala len v situáciách, keď môže byť nálezite chránená pred intraorálnym pro- stredím. Po úplnom stuhnutí vložky Dycal® prekryte glazúrou na kavity, adhezívom na dentín alebo výplňovým materiálom podľa pokynov výrobcu. Nenášajte 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 mate- riálu, modelovacieho či tmelového cementu.
5. Neexistujú dostatočné údaje na podporu použitia vložky Dycal® ako úplne koreňového ka- nálika, lieku alebo materiálu na opravy.
6. Kontakt so slinami, krvou a tekutinou zo sulkusu počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu procesu prekrytia drene. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. koferdam.
7. Pred aplikáciou vložky Dycal® je potrebné sa presvedčiť, či nedochádza ku krvácaniu zo zub- nej drene. Ak nie je možné zastaviť krvácanie, malo by sa zvážiť začatie endodontickej tera- pie 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 vyso- kému tlaku pri vyplňaní. Môžu spôsobiť lámanie materiálu.
9. Vložku Dycal® nanášajte v tenkej vrstve. Použitie viacerých vrstiev alebo jednej hrubej vrstvy nezlepí 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 prúžky. Zmeny môžu ovplyvniť kontrastnosť, pevnosť a trvanlivosť materiálu.
11. Veľkosť zuba, tvar, expozičné podmienky dentinovej 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. Nepoužívajte nástroje, ktoré neboli správne zregenerované. Pred opakovaným použitím sa musia nástroje správne očistiť/dekontaminovať, aby sa minimalizovalo riziko krížovej konta- minácie.
15. Tuby sa nedajú regenerovať. Aby sa predišlo postriekaniu túb telovými tekutinami alebo vy- staveniu kontaminovaným rukám, je nevyhnutné, aby sa s nimi manipulovalo mimo kresla s ošetrovaným pacientom čistými/dezinfikovanými rukavicami.

Interakcie

Nejsou známy.

2.3 Nežiaduce reakcie

Produkt môže dráždiť oči a pokožku. **Kontakt s očami:** Podráždenie a možné poškodenie rohov- ky. **Kontakt s kožou:** Podráždenie a možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červen- kasté vyrážky. **Sliznice:** Zápal (viď Varovania).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiráciu a môžu viesť k narušeniu funkcie pro- duktu.

- Uchovávajte v pôvodných, dobre uzavretých obaloch v dobre vetranom priestore pri teplo- tách medzi 2 °C a 24 °C.
- Pred použitím je potrebné počkať, kým materiál nedosiahne izbovú teplotu.
- Chráňte pred vlhkom.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3. NÁVOD – KROK ZA KROKOM

3.1 Priame uzatvorenie zubnej drene

- 3.1.1. Pod izoláciou koferdamom dokončíte tvar pripravovanej kavity pomocou vysokorych- lostných vrtákov pri stálom chladení vodou.
- 3.1.2. Ak je prítomný zubný kaz, úplne vyhlbte pomocou nástrojov s nízkou rýchlosťou a/alebo ručných nástrojov.
- 3.1.3. Kavitu a miesta expozície vypláchnite s 2,6%-5% NaOCl. Väčšie krvácanie zastavte ba- vlneným tampónom navlhčeným v sterilnom fyziologickom roztoku.
- 3.1.4. Pripravené miesto jemne osušte bavlneným tampónom. Zabraňte vysušeniu.
- 3.1.5. 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. Ne- premiešajte až príliš. Materiál sa úplne zmieša asi po 10 sekundách. **POZNÁMKA:** Ne- pokúšajte sa ovplyvniť čas tuhnutia zvýšením alebo znížením množstva vytlačeného katalyzátora.
- 3.1.6. Pomocou aplikátora s guľôčkovou špičkou pre vložku Dycal® alebo podobného ná- stroja naneste zmes priamo na odhalenú zubnú dreň a dentín kavity vo vrstve so zo- stávajúcou hrúbkou tenšou ako 1,0 mm. Vyhnite sa nanášaniu vložky Dycal® na sklovi- nu a okraje kavity. Nenášajte materiál v hrubej vrstve. Hrúbka materiálu by mala byť približne 0,8 mm-1 mm.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Odstráňte všetok prebytočný materiál z retenčných plôch, sklovinu a/alebo okrajov pomocou ostrého lyžicového rýpadieľka alebo vrtáka.
- 3.1.9. Podľa pokynov výrobcu naneste požadované adhezívum, bázu a/alebo výplňový ma- teriál.
- 3.1.10. Pri ďalšej kontrole posuďte vitálnosť zubnej drene. Vitálnosť zubnej drene a stav by sa mali posudzovať röntgenom každé tri až každých šesť mesiacov alebo podľa potreby.

3.2 Nepriame uzatvorenie zubnej drene, ochranná bariéra

- 3.2.1. Pri vhodnej izolácii dokončíte prípravu kavity a odstránenie zubného kazu. Kavitu dô- kladne očistite postrekom vodou a osušte vzduchom.
- 3.2.2. Vytlačte a zmiešajte zložky vložky Dycal® podľa postupu uvedeného vyššie v časti 3.1.5.
- 3.2.3. Naneste zmiešaný materiál na želaný povrch sklovinu, ako sa uvádza vyššie v častiach 3.1.6.-3.1.8. Rýchla aplikácia zmiešaného materiálu do kavity využíva náležitú tekutosť hmoty na účinné naniesenie pred začatím tuhnutia. Úplne zakrytie celého dentínu v kavitě si môže vyžadovať prenesenie ďalšieho materiálu z podložky na povrch den- tínu. **POZNÁMKA:** Ak potrebujete následne použiť spájací prostriedok na dentín, na- neste vložku Dycal® len na najhlbší dentín (zostáva menej ako 1 mm) a zvyšok povrchu kavity nechajte voľný pre potreby spájania.
- 3.2.4. Po dokončení tuhnutia (pozrite si časť 3.1.7.) odstráňte všetok prebytočný materiál z retenčných plôch, sklovinu a/alebo okrajov pomocou ostrého lyžicového rýpadieľka alebo vrtáka.
- 3.2.5. Dokončíte výplň podľa návodu na použitie výrobcu výplňového materiálu.

4. HYGIENA, SPRACOVANIE A LIKVIDÁCIA

Krížová kontaminácia – Aby ste znížili riziko infekcie.

- Opakovane použiteľné produkty regenerujte podľa popisu uvedeného nižšie.
- Tuby sa nedajú regenerovať. Kontaminované tuby likvidujte podľa miestnych smerníc.
- Všetky spotrebné materiály a nástroje, ktoré sa nepoužívajú, sa musia uskladňovať v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, mimo potenciál- nej kontaminácie.
- Lekári, ktorí sú počas ošetrovania v kontakte s pacientom, nesmú manipulovať s tubami.
- Aby sa predišlo postriekaniu túb telovými tekutinami alebo vystaveniu kontaminova- ným rukám, je nevyhnutné, aby sa s nimi manipulovalo mimo kresla s ošetrovaným pacientom čistými/dezinfikovanými rukavicami.
- Dôrazne sa odporúča dávkovať materiály čistými/dezinfikovaným rukavicami alebo rukami v osobitnej miestnosti a priniesť do zubnej ambulancie len to, čo sa použije.
- Ak sú tuby kontaminované, nepoužívajte ich opakovane.



VÝSTRAHA

Na ochranu túb pred postriekaním telesnými tekutinami, kontamináciou rukami alebo ústnymi tkanivami sa odporúča používať ochrannú bariéru. Použitie ochranných bariér je ďalšie preventívne opatrenie proti hrubým nečistotám, no nie proti každej kontaminácii. Bariéra je navrhnutá na jednorazové použitie a je nutné ju zlikvidovať po každom použití v súlade s miestnymi predpismi.

4.1 Aplikčný nástroj a tuby Dycal®

Proces		✓ Prijateľný
Čistenie	Mechanické (ultrazvukové)	✓
	Manuálne	✓
	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	✓
Dezinfekcia	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	✓
	Manuálne	✓
	Ponorenie	✓
Sterilizácia	Parný autokláv	✓
	Ponorenie	
Jednorazové použitie	Po použití zlikvidujte	
Opakované použitie/ neregenerovateľné	Znečistené zlikvidujte	✓

Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu aplikačného nástroja Dycal®	
Varovania	- Pre aplikačný nástroj Dycal® nebola dezinfekcia vysokej úrovne schválená ako koncový proces. Dezinfekcia sa neodporúča ako koncový proces. Po čistení a každom voliteľnom/dočasnom dezinfekčnom procese pokračujte sterilizáciou. - Vhodným a odporúčaným postupom pre aplikačný nástroj Dycal® je sterilizácia parným autoklávaním. - Dodržiavajte správne postupy na prevenciu infekcií, ako je správne umývanie rúk a nasadenie nových rukavíc odolných proti prepichnutiu a proti chemickým látkam v príslušných krokoch. - Na čistenie aplikačného nástroja Dycal® nepoužívajte tvrdé drôtené kefy, pretože môže dôjsť k poškriabaniu a mechanickému znehodnoteniu. - Používajte iba dezinfekčný roztok, ktorý je schválený pre svoju účinnosť, registrovaný agentúrou EPA (a/alebo schválený agentúrou Health Canada), a používajte ho v súlade s návodom na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku. - Aplikačný nástroj Dycal® nevystavujte teplotám nad 137 °C. - Nepoužívajte glutaraldehyd na báze fenolu. - Vždy používajte pH neutrálny čistiaci roztok na nástroje, ak je to povolené. - Kovové a plastové komponenty sterilizujte v samostatných vreckách, aby sa predišlo ich poškodeniu. - Ak bolo vrecko porušené, pomôcka sa musí pred použitím znovu spracovať. - Všetky pomôcky sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať. V krajinách vyžadujúcich trojstupňový proces, pri ktorom sa pred sterilizáciou vyžaduje dezinfekcia, sa pomôcky pred použitím musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.
Obmedzenia regenerovania	- Opakované regenerovanie má minimálny vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti určuje za bežných okolností opotrebovanie a poškodenie v dôsledku používania. - Účinnosť dezinfekcie/sterilizácie ponorením do studenej tekutiny, chemickej sterilizácie a sterilizácie suchým teplom nebola testovaná ani schválená. Tieto metódy sa neodporúčajú.
Úvodné ošetrovanie v mieste použitia	- Nedovoľte, aby na pomôcku zaschli zvyšky alebo akákoľvek forma znečistenia. Odstráňte nadmerné znečistenie/hrubé nečistoty utieraním, kefovaním a/alebo opláchnutím pod vodou. - Premiestnite na miesto spracovania a postupujte podľa overených pokynov na spracovanie uvedených nižšie. - Pomôcku odporúčame regenerovať čo najskôr po použití.
Príprava pred čistením	Žiadne zvláštne požiadavky.
Čistenie: Mechanické	- Musia sa dodržiavať pokyny výrobcu chemikálií pre čistiaci a dezinfekčný roztok, pričom treba dodržiavať koncentrácie, kontaktné časy, úroveň naplnenia, procesy odplynenia atď. - Odporúčaný roztok je roztok Resurge® na čistenie nástrojov zriadený na 14,8 ml/3,8 l pri 35 °C-40 °C, čistiaci prostriedok FD 370 , Dürr Dental AG, Nemecko alebo ekvivalentný enzymatický čistiaci roztok. - Aplikačný nástroj Dycal® ponorte do ultrazvukového kúpeľa obsahujúceho pripravený roztok na najmenej 20 minút, ak výrobca roztoku neurčí inak. - Oplachujte pod vodou minimálne pitnej kvality najmenej 30 sekúnd. - Nechajte vyschnúť na vzduchu. - Vizuálne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.
Čistenie: Manuálne	- Aplikačný nástroj Dycal® čistíte mäkkou kefkou a tekutým mydlom pod vodou z vodovodu, kým neodstránite viditeľné znečistenie. - Zvyšky čistiaceho roztoku odstráňte tkaninou navlhčenou vodou z vodovodu alebo oplachovaním v teplej vode z vodovodu počas 2 minút. - Aplikačný nástroj Dycal® vysušte jednorazovou tkaninou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, alebo nechajte vyschnúť na vzduchu na čistom mieste. - Vizuálne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia.
Dezinfekcia: Manuálna (iba predbežný, nie koncový proces)	Dezinfekcia utieraním. - Nebol schválený žiadny vhodný proces manuálnej alebo automatizovanej koncovkej dezinfekcie. Ukázalo sa, že pomôcka je kompatibilná s a môže byť dezinfikovaná tuberkulocídnym roztokom kvartérnej amóniovej látky na báze alkoholu, schválenými miestnymi predpismi. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku. - Po uplynutí požadovaného kontaktného času odstráňte zvyšky dezinfekčného prostriedku jednorazovou utierkou namočenou v deionizovanej vode. - Aplikačný nástroj Dycal® vysušte suchou jednorazovou tkaninou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna alebo jednorazovou utierkou. - Po procese manuálneho čistenia a akejkoľvek doplnkovej dezinfekcii pokračujte sterilizáciou.
Čistenie a dezinfekcia: Automatizované	- Na automatické čistenie a dezinfekciu je možné použiť prístroj na dezinfekciu teplom, ktorý spĺňa normu ISO 15883. - Používajte iba správne udržiavanú, kalibrovanú a schválenú umývačku-dezinfektor v súlade s normou ISO 15883. - Pri výbere roztokov a programov dodržujte pokyny výrobcu. - Nadmernú nečistotu odstráňte jednorazovou handričkou/papierovou utierkou. - V prípade hrubého znečistenia aplikačného nástroja Dycal® odstráňte znečistenie pomocou mäkkej kefy a tečúcej vody. - Aplikačný nástroj Dycal® vložte do umývacieho a dezinfekčného zariadenia, aby voda a čistiaci prostriedok mohli vniknúť do otvorov zariadenia a vytekať z nich. - Program umývania-dezinfekcie spustíte pri hodnote AO ≥ 3000 (napríklad 5 min pri ≥ 90 °C) (napríklad Miele Vario TD) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov (napríklad neodisher® MediClean a neodisher® Z. Obidva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko alebo ekvivalentný). - Po dokončení cyklu vizuálne skontrolujte aplikačný nástroj Dycal®, či sa neznehodnocuje v dôsledku dlhodobého používania a regenerácie. Ak je pomôcka odfarbená, prasknutá, opotrebovaná, zdeformovaná atď., vyhodte ju a nepoužívajte. - Pokračujte sterilizáciou podľa automatického postupu čistenia a dezinfekcie.
Sušenie	Pokyny na sušenie sú uvedené vyššie v časti o čistení a dezinfekcii.
Údržba, kontrola a testovanie	- Vizuálne skontrolujte aplikačný nástroj Dycal®, či sa neznehodnocuje v dôsledku dlhodobého používania a regenerácie. Ak je pomôcka odfarbená, prasknutá, opotrebovaná, zdeformovaná atď., vyhodte ju a nepoužívajte. - Aplikačný nástroj Dycal® nevyžaduje žiadnu ďalšiu údržbu a nemá sa olejovať.

Balenie	- Pred balením na sterilizáciu musí byť aplikačný nástroj Dycal® úplne suchý. - Na vysušenie aplikačného nástroja Dycal® môžete použiť suchú jednorazovú tkaninu, z ktorej sa neuvolňujú vlákna. - Každý aplikačný nástroj Dycal® vložte do samostatného vrecka na sterilizáciu parou primeranej veľkosti. - Odporúča sa používať papierové/plastové vrecká na sterilizáciu parou schválené Americkým úradom pre potraviny a lieky (FDA), ktoré spĺňajú normu ISO 11607 (napr. sterilizačné vrecká AssurePlus®).
Sterilizácia/ autoklávanie parou	- Aplikačný nástroj Dycal® sa musí sterilizovať v parnom autokláve. POZNÁMKA: Aplikačné nástroje Dycal® sa môžu sterilizovať v parnom autokláve s dynamickým odstraňovaním vzduchu/predvákouvom autokláve. Môžu sa použiť nasledujúce predvákuové cykly: 3 minúty 30 sekúnd pri 134 °C (odporúča sa len pre trhy mimo USA). POZNÁMKA: Aplikačné nástroje Dycal® sa môžu sterilizovať v parnom gravitačnom autokláve. Môžu sa použiť tieto gravitačné cykly: 10 minút pri 135 °C s minimálnym časom sušenia 30 minút. Alternatívnou metódou sterilizácie je vloženie nezabalených nástrojov do parného sterilizátora a sterilizácia jedným z vyššie uvedených cyklov.
Uskladnenie	- Nevyberajte z vrecka, kým sterilizovaný predmet nie je pripravený na použitie, aby sa zabránilo kontaminácii. - Nástroje sterilizované nezabalené sa musia použiť ihneď. - Skladujte pri izbovej teplote bez nadmernej vlhkosti. - Spracovanú pomôcku skladujte až do použitia v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, aby sa predišlo kontaminácii. - Vrecko pred použitím skontrolujte. Ak bolo vrecko porušené, pomôcka sa musí pred použitím znovu spracovať.
Ďalšie informácie	- Pomôcku pred použitím skontrolujte. Každý aplikačný nástroj Dycal®, ktorý je poškodený, opotrebovaný alebo zdeformovaný, vyhodte. - Pokyny vyššie boli validované výrobcom zdravotníckeho zariadenia - postup je schopný pripraviť zariadenie na použitie/opätovné použitie. Osoba vykonávajúca spracovanie nesie zodpovednosť za použitie vybavenia, materiálov a personálu na spracovávaníom pracovisku a dosiahnutie požadovaného výsledku. To vyžaduje overenie a/alebo validáciu a rutinné sledovanie procesu. Podobne všetky odchýlky od uvedených pokynov, ktoré urobí osoba vykonávajúca spracovanie, sa majú riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nežiaducich následkov. Použitie iných postupov/metód na opätovné spracovanie je na rozhodnutí a výlučnej zodpovednosti lekára.
Kontakt na výrobcu	V USA kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona na čísle 1 302 422 4511. V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.

4.2 Likvidácia

- Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Dezinfikované miešacie lopatky, tuby a obaly likvidujte v bežnom odpade v súlade s miestnymi predpismi.
- Ďalšie podrobnosti nájdete v KBÚ.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DÁTUM EXPIRÁCIE A KOREŠPONDENCIA

- Nepoužívajte po dátume expirácie. Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM-DD“.
- V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - číslo objednávky
 - číslo šarže
 - dátum expirácie
- Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
- Súhrn informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti tohto výrobku nájdete na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/a/alebo> <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Identifikácia pomôcky: Pri vyhľadávaní môžete použiť základný UDI-DI ++D002BASE55.

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Všetky práva vyhradené. **523001WEB** (R 1/9/25)

Dycal®

Röntgenárnyékot adó kalcium-hidroxid vegyület

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – MAGYAR

FIGYELMEZTETÉS: Ez egy orvostechnikai eszköz. Csak fogászati használatra.

1. TERMÉKLEÍRÁS

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

1.1 Indikációk

A Dycal® alábélélő a következőkhöz ajánlott:

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.

1.2 Kontraindikációk

Nem ismertek.

1.3 Szállítási módok (egyész szállítási módok nem minden országban érhetőek el)

A Dycal® alábélélő elérhető a:

- összecsukskható, laminált csövek a könnyű adagolás érdekében
- 2 árnyalat: elefántcsont és dentin

1.4 Összetétel

- Dycal® alábélélő bázis paszta: az 1,3-butilén-glikol di-szalicilát észtere; kalcium-foszfát; kalcium-tungstát; cink-oxid; vas-oxid
- Dycal® alábélélő katalizátor paszta: kalcium-hidroxid; etil-toluén-szulfonamid; cink-sztearát; titán-dioxid; cink-oxid; vas-oxid

2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági megjegyzéseket és a jelen használati utasítás más fejezeteiben található speciális biztonsági megjegyzéseket.



Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.

Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt.

Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden, ezt a szimbólumot követő biztonsági üzenetet.

2.1 Figyelmeztetések

1. A Dycal® alábélélő 1,3-butilén-glikol-diszalicilát-észtert tartalmaz; etiltoluolszulfonamidot tartalmaz; az összetevők és a kevert anyagok irritálhatják a bőrt, a szemet és a szájnálkahártyát, és allergiás kontakt dermatitist okozhatnak az arra fogékony személyeknél.
 - **Kerüljük az anyag szembe jutását,** hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, azonnal öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
 - **Kerüljük a bőrrel való érintkezést,** hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Kerülje a hosszan tartó vagy ismételt érintkezést a bőrrel. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, azonnal távolítsuk el az anyagot vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösséget vagy túlzérkenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
 - **Kerüljük az érintkezést a szájrég lúgy szövetével/nyálkahártyával,** hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, azonnal távolítsuk el a lágyszövetekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel (ha a helyreállítás elkészült) és köpje/szívja ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.
2. A Dycal® Liner alábélélő anyag nem használatos olyan pácienseknél, akiknek a kórtörténetében túlzérkenység szerepel bármelyik komponensre.

2.2 Óvintézkedések

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 védőszemüveget, védőruhákat és kesztyűt. A páciensek számára védőszemüveg használatát ajánlott.
3. A Dycal® alábélélő vegyület oldékonysága és lényegében bázikus természete megköveteli, hogy csak olyan helyzetekben használják, amelyekben megfelelően megvédhető az intraorális környezettől. Miután a Dycal® alábélélő anyag teljesen megkötött, fedje be üregek bevonásával a szájat lakkkal, dentinadhezívvel vagy restaurációs anyaggal a gyártói előírásoknak megfelelően. Ne tegye fogzománcra, kavitások peremeire, és ne hagyja az orális környezetnek kitéve (lásd: Részletes használati útmutató).
4. A Dycal® alábélélő anyag alapként, tömőanyagként, csomófelépítő anyagként vagy ragasztó-cementként való használatának alátámasztására nem áll rendelkezésre elegendő adat.
5. A Dycal® alábélélő anyag gyökércsatorna-bevonóként, gyógyszerként vagy javítási anyagként való használatának alátámasztására nem áll rendelkezésre elegendő adat.
6. Hibás pulpasapkázáshoz vezethet, ha felhasználás közben nyállal, vérrel vagy sulcus folyadékkal érintkezik. Megfelelő izoláció szükséges.
7. A Dycal® alábélélő 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® alábélélő anyag elég erős ahhoz, hogy ellenálljon a szokásos eljárások során a behelyezés közben a restaurációs anyagokra nehezedő tapadási nyomásoknak. Kerülje a túlságosan kicsi fúrókalapácsok használatát és/vagy a nagy tampónálási nyomások alkalmazását, amelyek az anyag töréseit okozhatják.
9. A Dycal® alábélélő anyagot vékony rétegben alkalmazza; több rétegben vagy egyetlen vastag réteggel alkalmazva nem javítja a funkcionalitást.
10. A Dycal® alábélélő 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 feltáráruk 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® alábélélő anyag a szájból gyorsabban megköt, mint a munkasztalon.

13. A Dycal® alábélélő bázis és katalizátor tárolóedényeit közvetlenül a használat után szorosan le kell zárni.
14. Ne használjon olyan műszereket, amelyek esetében nem végezték el megfelelően a feldolgozást vagy az újrafeldolgozást. Újrafelhasználás előtt a műszereket megfelelően meg kell tisztítani/fertőtleníteni kell a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében.
15. A csövek nem újrafeldolgozhatóak. Annak érdekében, hogy megóvja a csöveket a ráfröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcspeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a csövek kezelését feltétlenül a betegkezelési területen kívül végezze, tiszta/fertőtlenített kesztyűben.

Interakciók

Nem ismert.

2.3 Ártalmas reakciók

A termék irritálhatja a szemet és a bőrt. **Szembe kerülés:** irritáció és esetleges szaruhártya-károsodás. **Bőrre kerülés:** irritáció vagy esetleges allergiás reakció. A bőrön vörös kiütések láthatók. **Nyálkahártyák:** gyulladás. (Lásd: Figyelmeztetések)

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Eredeti kupakkal szorosan lezárva, jól szellőző helyen, 2 °C és 24 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
- Használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű lesz.
- Védje a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejártat után.

3. HASZNÁLAT LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE

3.1 Direkt pulpasapkázás

- 3.1.1. Kofferdám izolálás mellett végezzen kavitás-előkészítést folyamatos vízhűtésű nagysebességű fúróval.
- 3.1.2. Kariesz esetén végezzen teljes feltárást alacsony sebességen és/vagy kézi műszerekkel.
- 3.1.3. Öblítse ki a kavitást, és tájra fel a területe(ke)t 2,6%-5%-os NaOCl-lel. Az erős vérzés steril fiziológias sóoldattal benedvesített vattapamacs segítségével csillapítható.
- 3.1.4. Óvatosan szárítsa meg a preparációt vattapamacs segítségével. Kerülje a kiszáradást.
- 3.1.5. Adagoljon ki egyenlő mennyiségű bázis- és katalizátorpasztát a mellékelt pergament keverőblokkra. Cserélje ki a tárolóedények kupakjait. A Dycal® alábélélő 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.
- 3.1.6. A Dycal® alábélélő gömbvégzódású 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® alábélélő elhelyezését a zománcra vagy a kavitás peremein. Kerülje az anyag nagy mennyiségben történő elhelyezését. Az anyag vastagságának körülbelül 0,8 mm-1 mm-nek kell lennie.
- 3.1.7. Hagyja, hogy a Dycal® alábélélő 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.
- 3.1.8. Távolítsa el a megkötött felesleges anyagot a retenciós területekről, a zománctól és/vagy a peremektől egy éles kotrókanállal vagy fogfúróval.
- 3.1.9. Helyezze el a kívánt adhezívet, alapot és/vagy restaurációt a gyártói előírásainak megfelelően.
- 3.1.10. A következő vizit alkalmával értékelje a pulpa vitalitását és a státuszt három-hathavonta vagy igény szerint radiográfiával értékelni kell.

3.2 Indirekt pulpasapkázás, védő izolálólüvely

- 3.2.1. Végezzen kavitás-előkészítést és karieszeltávolítást megfelelő izolálás mellett. Mossa át a kavitást alaposan vízpermettel, és hagyja a levegőn megszáradni.
- 3.2.2. Adagolja ki és keverje össze a Dycal® alábélélő anyag komponenseit a fenti 3.1.5. részben ismertetett módon.
- 3.2.3. Vigye fel az összekevert anyagot a kívánt dentinfelületekre a fenti 3.1.6.-3.1.8. részben ismertetett módon. Az összekevert anyag gyors bevitelével a kavitásba kihasználható a massa alapvető folyóképessege 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® alábélélő anyagot csak a legmélyebb (1,0 mm-nél kisebb maradék vastagságú) dentinre helyezze be, a kavitás maradék felületét szabadon hagyva a bonдозáshoz.
- 3.2.4. A megkötés befejeződése után (lásd: 3.1.7. rész) távolítsa el a megkötött felesleges anyagot a retenciós területekről, a zománctól és/vagy a peremektől egy éles kotrókanállal vagy fogfúróval.
- 3.2.5. Fejezze be a restaurációt a restaurációs anyag gyártójának használati útmutatója alapján.

4. HIGIÉNIA, FELDOLGOZÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Keresztfertőzések – A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.

- Végezze el az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozását az alábbiaknak megfelelően.
- A csövek nem újrafeldolgozhatóak. A kontaminált csövek ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Használaton kívül minden kelléket és eszközt fedett tárolóban, például fiókban és szekrényekben kell tárolni, a lehetséges szennyeződésektől távol.
- A kezelés során a beteggel érintkező orvosok nem érhetnek hozzá a csövekhez.
- Annak érdekében, hogy megóvja a csöveket a ráfröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcspeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a csövek kezelését feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben, a betegkezelési területen kívül végezze.
- Erősen javallott az adagoláshoz használt anyagokat tiszta/fertőtlenített kesztyűben vagy kezekkel egy külön helyiségben kezelni, és csak a használandó anyagokat behozni a műtőbe.
- Amennyiben kontaminálódtak, ne használja újra a csöveket.



Annak megakadályozására, hogy a csövekre testnedvek fröccsenjenek, szennyezett kéz által vagy orális szövetekkel szennyeződjenek, védőgát alkalmazása ajánlott. A védőcsomagolás alkalmazása kiegészítő óvintézkedés a nagyobb törmelékdarabokkal szemben, de nem minden szennyeződéssel szemben nyújt védelmet. A védőcsomagolás egyszerű használatra szolgál, és használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

4.1 Dycal® applikációs műszer és csövek

Eljárás		✓ Elfogadható
Tisztítás	Gépi (ultrahangos)	✓
	Kézi	✓
	Automatizált (mosó/fertőtlenítő berendezés)	✓
Fertőtlenítés	Automatizált (mosó/fertőtlenítő berendezés)	✓
	Kézi	✓
	Bemerítés	
Sterilizálás	Gőzös autokláv	✓
	Bemerítés	
Egyszer használatos	Használat utáni ártalmatlanítás	
Újrafelhasználható/nem újrafeldolgozható	Ártalmatlanítás szennyezettség esetén	✓

A Dycal® applikációs műszer tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasítások	
Figyelemztetések	- Az intenzív fertőtlenítést nem hagyták jóvá végső eljárásként a Dycal® applikációs műszerhez. Fertőtlenítés nem javasolt végső eljárásként. A tisztítás és bármilyen opcionális/köztes fertőtlenítési eljárás után folytassa a sterilizálással. - A Dycal® applikációs műszer esetében a gőzös autoklávban végzett sterilizálás a megfelelő és ajánlott eljárás. - Kövesse a megfelelő fertőzésmegelőzési tevékenységeket, például a megfelelő kézmosást, valamint új, szűrőbiztos és vegyszerálló kesztyű felvételét a megfelelő lépéseknél. - Ne használjon kemény drótkéfeket a Dycal® applikációs műszer tisztításához, mert karcolóást és mechanikai károsodást okozhatnak. - Csak olyan fertőtlenítő oldatot használjon, amelynek hatékonysága jóvá van hagyva, az EPA által engedélyezve van (és/vagy a Health Canada által jóvá van hagyva). A fertőtlenítő oldatot annak gyártója használati utasításának megfelelően használja. - Ne hagyja a Dycal® applikációs műszert 137 °C fölötti hőmérsékletre melegedni. - Ne használjon fenolalapú glutáraldehidet. - Mindig pH-semleges műszertisztító oldatot használjon, ha engedélyezve van. - A fém és műanyag komponenseket külön tasakokban sterilizálja, hogy elkerülje a komponensek károsodását. - Ha a tasak sértetlensége veszélybe került, a használat előtt újra el kell végezni az eszköz feldolgozását. - Az eszközöket minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Azokban az országokban, amelyek háromlépéses eljárást követelnek meg, amely szerint a sterilizálás előtt fertőtlenítés szükséges, használat előtt minden eszközt meg kell tisztítani, illetve fertőtleníteni és sterilizálni kell.
Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások	- Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van ezekre az eszközökre. A termék élettartamának végét normál esetben a használat miatt bekövetkező kopás és sérülés határozza meg. - A hideg folyadékbba merítéssel történő fertőtlenítési/sterilizálási, a kémiai gőzsterilizálási és a forró levegős sterilizálási eljárás hatékonyságát nem vizsgálták és nem validálták, ezért ezek alkalmazása nem ajánlott.
Első kezelés a használat helyén	- Ne hagyja, hogy maradványok vagy bármilyen szennyeződés rászáradjon az eszközre. Távolítsa el a túlzott mértékű szennyeződést/nagyobb törmelkeket letöréssel, kefével és/vagy víz alatt történő öblítéssel. - Szállítsa az eszközt a feldolgozási területre, és kövesse az alábbi validált feldolgozási utasításokat. - Az eszközt javasolt a használat után egyszerű időn belül a lehető leghamarabb újrafeldolgozni.
A tisztítás előtti előkészítés	Nincsenek különleges követelmények.
Tisztítás: Gépi	- Kövesse a vegyszergyártónak a tisztító és fertőtlenítő oldatra vonatkozó utasításait, figyelembe véve a koncentrációs arányokat, az érintkezési időket, a töltési szintet, a gáztalanítási folyamatokat stb. - Az ajánlott oldat a 14,8 ml/3,8 l koncentrációjú, 35 °C-40 °C-os, FD 370 Cleaner (Dürr Dental AG, Németország) termékhez vagy azzal egyenértékű enzimátikus tisztítóoldathoz kevert Resurge® műszertisztító oldat. - Merítse bele a Dycal® applikációs műszert az elkészített oldatot tartalmazó ultrahangos fürdőbe legalább 20 percre, hacsak az oldat gyártója által megadott idő másként nincs meghatározva. - Öblítse legalább ivóvíz minőségű csapvíz alatt legalább 30 másodpercig. - Hagyja a levegőn megszáradni. - Ellenőrizze szemrevételezéssel a látható szennyeződéseket, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
Tisztítás: Kézi	- A Dycal® applikációs műszert puha kefével, csapvízzel és folyékony szappannal tisztítsa, amíg mentes nem lesz a látható szennyeződésektől. - Távolítsa el a tisztítóoldat maradványait csapvízzel átitatott törlőruhával, vagy öblítse az eszközt 2 percig meleg csapvíz alatt. - Törölje szárazra a Dycal® applikációs műszert egy szálmentes, egyszer használatos törlőruhával, vagy hagyja egy tiszta területen a levegőn megszáradni. - Ellenőrizze szemrevételezéssel a látható szennyeződéseket, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási eljárást.
Fertőtlenítés: kézi (kizárólag köztes, nem végső eljárás)	Fertőtlenítés áttöréssel. - Semmilyen kézi vagy automatizált végső fertőtlenítési eljárás nincs jóváhagyva. Az eszköz igazoltan kompatibilis és fertőtleníte van a helyi előírásoknak megfelelően jóváhagyott, a fertőtlenítőoldat gyártójának használati utasítása szerint alkalmazott, alkohol alapú, tuberkulocid, kvaterner ammónia oldattal. - A kívánt behatási idő eltelte után távolítsa el a fertőtlenítőoldat maradványait ionmentes vízzel benedvesített, egyszer használatos törlőruhával. - Törölje szárazra a Dycal® applikációs műszert egy száraz, szálmentes, eldobható törlőruhával vagy eldobható törlőkendővel. - A kézi tisztítás és bármely további fertőtlenítési eljárás után folytassa a sterilizálással.

Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált	- Az automatikus tisztításhoz és fertőtlenítéshez az ISO 15883 szabványnak megfelelő termikus fertőtlenítő berendezés használható. - Kizárólag megfelelően karbantartott, kalibrált és jóváhagyott mosó/fertőtlenítő berendezést használjon (az ISO 15883-nak megfelelően). - Az adatok és a programok kiválasztásához kövesse a gyártó utasításait. - Távolítsa el a nagyobb szennyeződéseket egy eldobható törlőruhával/papírtörlővel. - A Dycal® applikációs műszer esetleges durva szennyeződéseit puha kefe és folyó víz segítségével távolítsa el. - Helyezze a Dycal® applikációs műszert a mosó-fertőtlenítő berendezésbe, lehetővé téve, hogy a víz és a tisztítószert az eszköz nyílásain keresztül be- és kifolyjon. - Futtassa le a tisztítóprogramot A0 ≥ 3000 értékkel (például 5 percig ≥ 90 °C-on) (például Miele Vario TD) a megfelelő tisztítószert használva (például neodisher® MediClean-vel (alkalikus detergens) és neodisher® Z-vel (sav neutralizáló és tisztító detergens); mindkét anyag a Dr. Weigert, Hamburg, Németország vagy azzal egyenértékű). - A ciklus befejeződése után szemrevételezéssel ellenőrizze a Dycal® applikációs műszert, hogy nem károsodott-e a kiterjedt használat és az újrafeldolgozás miatt. Ha az eszköz kifakult, repedt, kopott, deformálódott stb., dobja ki, és ne használja. - Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés után folytassa a sterilizálással.
Száritás	A szárítási utasításokat a fenti tisztítási és fertőtlenítési szakasz tartalmazza.
Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	- Ellenőrizze szemrevételezéssel a Dycal® applikációs műszert, hogy nem károsodott-e a kiterjedt használat és az újrafeldolgozás miatt. Ha az eszköz kifakult, repedt, kopott, deformálódott stb., dobja ki, és ne használja. - A Dycal® applikációs műszer nem igényel további karbantartást, és nem szabad olaajozni azt.
Csomagolás	- Ügyeljen rá, hogy a Dycal® applikációs műszer teljesen száraz legyen a sterilizáláshoz való becsomagolás előtt. - A Dycal® applikációs műszer szárazra törléséhez szálmentes, eldobható törlőruha használható. - Tegye mindegyik Dycal® applikációs műszert egy külön, megfelelő méretű gőzsterilizáló tasakba. - Az FDA által engedélyezett, az ISO 11607 szabványnak megfelelő papír/műanyag gőzsterilizáló tasakok (pl. AssurePlus® sterilizáló tasakok) használata ajánlott.
Sterilizálás/ gőzös autoklávban végzett sterilizálás	- A Dycal® applikációs műszert gőzös autoklávban végzett sterilizálás segítségével kell sterilizálni. MEGJEGYZÉS: A Dycal® applikációs műszerek dinamikus levegőeltávolításos/elővákuumos gőzös autoklávval sterilizálhatók. Az alábbi elővákuumos ciklusok használhatók: 134 °C 3 perc 30 másodpercig (csak az USA-n kívüli piacokra ajánlott). MEGJEGYZÉS: A Dycal® applikációs műszerek gravitációkiszorításos gőzös autoklávban sterilizálhatóak. Az alábbi gravitációs ciklusok használhatók: 135 °C 10 percig, 30 perces minimális szárítási idővel. A sterilizálás másik módja az, hogy a nem tasakba tett eszközöket behelyezik a gőzsterilizálóba, és lefuttatják a fent felsorolt ciklusok valamelyikét.
Tárolás	- A szennyeződés elkerülése érdekében ne vegye ki a tasakból az eszközöket, amíg használatra nem készek. - A nem tasakokban sterilizált eszközöket azonnal használatba kell venni. - Szobahőmérsékleten, nedvességtől és magas páratartalomtól védve tárolja. - A szennyeződés elkerülése érdekében a feldolgozott eszközt használatig fedett tárolóban, például fiókban vagy szekrényben tárolja. - Használat előtt vizsgálja meg a tasakot. Ha a tasak sértetlensége veszélybe került, a használat előtt újra el kell végezni az eszköz feldolgozását.
További információk	- Használat előtt vizsgálja meg az eszközt. Ártalmatlanítson minden olyan Dycal® applikációs műszert, amely sérült, kopott vagy deformálódott. - A fenti utasításokat az orvostechikai eszköz gyártója az orvostechikai eszköz felhasználásra/újrafelhasználásra való előkészítésére alkalmasként validálta. Annak biztosítása, hogy a feldolgozás, amely a feldolgozó létesítmény berendezéseinek, anyagainak és személyzetének használatával történik, elérje a kívánt eredményt, a feldolgozással megbízott személy felelőssége. Ehhez az eljárás hitelesítése és/vagy validálása, valamint rendszeres ellenőrzése szükséges. A feldolgozást végző személynek a mellékelt használati utasítástól való bármely eltérését szintén megfelelően ki kell értékelni a hatékonyság és az esetleges nemkívánatos következmények szempontjából. Az egyéb újrafeldolgozási eljárások/módszerek használata az orvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.
A gyártó elérhetősége	Az Egyesült Államokban hívja a Dentsply Sirona vállalatot az 1-302-422-4511 számon. Az Egyesült Államokon kívüli területek esetén forduljon a Dentsply Sirona helyi képviselőéhez.

4.2 Ártalmatlanítás

- A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- A fertőtlenített keverőlapát, csövek és csomagok ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze a szokásos hulladékkámban.
- További részletekért lásd az SDS-t.

5. GYÁRTÁSI SZÁM, LEJÁRATI IDŐ ÉS LEVELEZÉS

- Ne használja a lejárat után. ISO szabvány szerint: „ÉÉÉÉ-HH-NN”.
- Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
 - Utánrendelési szám
 - Gyártási tételszám
 - Lejáratí idő
- A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
- A termék biztonsági és klinikai teljesítményének áttekintését lásd a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed és/vagy a https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html> oldalon. Az Eszközzazonosítás: Alap UDI-DI ++D002BASE55 paraméterrel végezhető keresés.

Dycal®

Compoziție cu hidroxid de calciu radioopac

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - ROMÂNĂ

ATENȚIE: Acesta este un dispozitiv medical. Material pentru uz strict stomatologic.

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Liner-ul cu hidroxid de calciu Dycal® este un material alcătuit din două componente, cu priză dură, autopolimerizabil, destinat pentru a fi utilizat în coafajul 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.

1.1 Indicații

Liner-ul Dycal® este indicat pentru:

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.

1.2 Contraindicații

Nu se cunosc.

1.3 Forme de livrare (este posibil ca unele forme de livrare să nu fie disponibile în toate țările)

Liner-ul Dycal® este disponibil în:

- tuburi laminate pliabile, pentru distribuire ușoară
- 2 nuanțe: ivory și dentină

1.4 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

2 NOTE GENERALE DE SIGURANȚĂ

Țineți cont de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța.

Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor. Urmăți toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertizări

1. Liner-ul Dycal® conține ester disalicilic de 1,3 butilenglicol; conține etil toluensulfonamidă; componentele și materialul amestecat pot fi iritante pentru piele, ochi și mucoasa bucală și pot cauza dermatită alergică de contact la persoanele susceptibile.
 - **Evitați contactul cu ochii** pentru a împiedica iritația și posibila rănire a corneei. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și adresați-vă medicului.
 - **Evitați contactul cu pielea** pentru a împiedica iritația și posibilitatea răspunsului alergic. În caz de contact, pot fi văzute erupții roșiatice pe piele. Evitați expunerea prelungită sau repetată a pielii. Dacă apare contactul cu pielea, îndepărtați imediat materialul cu bumbac și șpațlați bine cu săpun și apă. În caz de sensibilizare a pielii sau erupții cutanate, întrerupeți folosirea și adresați-vă medicului.
 - **Evitați contactul cu țesuturile moi și mucoasa orală** pentru a împiedica inflamația. Dacă apare un contact accidental, îndepărtați imediat materialul de pe țesuturi. Clătiți mucoasa cu multă apă după ce restaurarea este completă și scuipați/evacuați apa. Dacă inflamația mucoasei persistă, adresați-vă medicului.
2. Linerul Dycal® nu trebuie utilizat la pacienții cu un istoric de hipersensibilitate la oricare dintr-unele componente.

2.2 Măsură 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 ochelari, îmbrăcăminte și mănuși de protecție adecvate. Se recomandă ca pacienții să poarte ochelari de protecție.
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 cavități, 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. Contactul cu salivă, sânge și cu lichid din șanțul gingival în timpul aplicării ar putea duce la eșecul procedurii de acoperire a pulpei. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu, o digă din cauciuc.
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 dungi. Variațiile pot afecta radioopacitatea, rezistența și durabilitatea materialului.
11. Dimensiunea 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. Nu utilizați instrumente care nu au fost (re)procesate în mod corespunzător. Înainte de a fi reutilizate, instrumentele trebuie curățate/decontaminate în mod corespunzător, pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată.

15. Tuburile nu pot fi reprocesate. Pentru a preveni expunerea tuburilor la stropi sau la împrăscare cu lichide corporale sau la mâini contaminate, este obligatoriu ca acestea să fie manipulate cu mănuși curate/dezinfectate, în afara cabinetului în care este tratat pacientul.

Interacțiuni

Nu stie nimeni.

2.3 Reacții adverse

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. **Membranele mucoase:** inflamație (vezi Avertizări).

2.4 Condiții de păstrare

Condițiile de păstrare inadecvate pot scurta termenul de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.

- Depozitați cu capacele originale bine închise, într-un loc bine ventilat, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 24 °C.
- Lăsați materialul să atingă temperatura camerei înainte de a-l utiliza.
- Protejați de umiditate.
- A nu se congela.
- A nu se utiliza după data de expirare.

3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

3.1 Coafajul pulpar direct

- 3.1.1. În izolare cu digă de cauciuc, finalizați prepararea cavității utilizând freze de viteză mare, în condiții de răcire continuă cu apă.
- 3.1.2. Dacă există un proces carios, îndepărtați-l complet utilizând instrumente de viteză mică și/sau instrumente de mână.
- 3.1.3. 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.
- 3.1.4. Uscați cu finete prepararea cu o buletă de vată. Evitați uscarea excesivă.
- 3.1.5. 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 sporirea sau reducerea cantității de catalizator distribuit.
- 3.1.6. 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 bucați mari de material. Grosimea materialului ar trebui să fie de aproximativ 0,8 mm-1 mm.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Îndepărtați orice exces de material întărit din zonele de retenție, smalț și/sau margini cu un excavator ascuțit sau cu o freză.
- 3.1.9. Aplicați adezivul, baza și/sau restaurarea dorită urmând instrucțiunile producătorului.
- 3.1.10. În sedința următoare, determinați vitalitatea pulpei. Vitalitatea și starea pulpei trebuie determinate radiologic la fiecare trei până la șase luni sau în funcție de necesități.

3.2 Coafajul pulpar indirect, bariera de protecție

- 3.2.1. În condiții de izolare adecvată, finalizați prepararea cavității și îndepărtați procesul carios. Șpațlați bine cavitatea cu pulverizatorul de apă și uscați cu aer.
- 3.2.2. Distribuți și amestecați componentele liner-ului Dycal® așa cum se descrie mai sus, în secțiunea 3.1.5.
- 3.2.3. Aplicați materialul amestecat pe suprafețele dorite ale dentinei așa cum se descrie mai sus, în secțiunile 3.1.6.-3.1.8. Aplicarea rapidă a materialului amestecat în cavități are avantaj 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 1 mm grosime rămasă), lăsând restul suprafeței cavității liberă pentru adeziune.
- 3.2.4. După finalizarea prizei (consultați secțiunea 3.1.7.) îndepărtați orice exces de material întărit din zonele de retenție, smalț și/sau margini cu un excavator ascuțit sau cu o freză.
- 3.2.5. Finalizați restaurarea cu materialul de restaurare folosit conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului acestuia.

4. IGIENĂ, PRELUCRARE ȘI ELIMINARE

Contaminarea încrucișată - Pentru a reduce riscul de infecție.

- Reprocesați produsele reutilizabile așa cum se descrie mai jos.
- Tuburile nu pot fi reprocesate. Tuburile contaminate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.
- Când nu se utilizează, toate materialele și instrumentele trebuie depozitate acoperit, de exemplu în sertare și dulapuri, și trebuie ferite de posibilă contaminare.
- În timpul tratamentului, clinicienii care intră în contact cu pacienții nu trebuie să manipuleze tuburile.
- Pentru a preveni expunerea tuburilor la stropi sau împrăscare cu lichide corporale sau la mâini contaminate, este obligatoriu ca tuburile să fie manipulate cu mănuși curate/dezinfectate în afara cabinetului de tratament al pacientului.
- Se recomandă ferm distribuirea materialelor cu mănuși sau mâini curate/dezinfectate, într-o încăperă separată, aducând doar ceea ce urmează să fie utilizat în cabinetul de tratament.
- Nu reutilizați tuburile dacă sunt contaminate.



ATENȚIE

Pentru a preveni expunerea tuburilor la stropi sau la împrăscare cu lichide corporale sau la mâini contaminate sau la țesuturi bucale, se recomandă utilizarea unei bariere de protecție. Utilizarea barierei de protecție este o măsură de precauție suplimentară împotriva impurităților grosiere, dar nu împotriva întregii contaminări. Bariera este de unică folosință și trebuie eliminată după fiecare utilizare, în conformitate cu reglementările locale.

4.1 Instrument de aplicare și tuburi Dycal®

Procesare		✓ Acceptabilă
Curățare	Mecanică (ultrasonică)	✓
	Manuală	✓
	Automatizată (aparat de spălare/dezinfectare)	✓
Dezinfecție	Automatizată (aparat de spălare/dezinfectare)	✓
	Manuală	✓
	Scufundarea	
Sterilizare	Autoclavă cu abur	✓
	Scufundarea	
De unică folosință	Eliminați după utilizare	
Reutilizabil/nu poate fi reprocesat	Eliminați dacă este contaminat	✓

Instrucțiuni de curățare, dezinfectare și sterilizare a instrumentului de aplicare Dycal®		
Avertismente	- Dezinfectarea de nivel ridicat nu a fost validată ca proces terminal pentru instrumentul de aplicare Dycal®. Dezinfectarea nu este recomandată ca proces terminal. După curățare și orice proces opțional/intermediar de dezinfectare, treceți la etapa de sterilizare. - Sterilizarea în autoclava cu abur este adecvată și recomandată pentru instrumentul de aplicare Dycal®. - Luați măsurile corespunzătoare de prevenire a infecțiilor, precum spălarea adecvată a mâinilor și purtarea de mănuși noi, rezistente la înțepare și la substanțe chimice, în etapele relevante. - Nu utilizați perii de sârmă dură pentru a curăța instrumentul de aplicare Dycal®, deoarece pot apărea zgărieturi și degradare mecanică. - Utilizați numai o soluție dezinfectantă aprobată datorită eficacității sale, înregistrată EPA (și/sau aprobată de Health Canada) și utilizați-o în conformitate cu instrucțiunile de utilizare transmise de producătorul soluției dezinfectante. - Nu lăsați instrumentul de aplicare Dycal® să depășească 137 °C. - Nu utilizați glutaraldehidă pe bază de fenol. - Utilizați întotdeauna o soluție de curățare pentru instrumente, cu pH neutru, dacă este autorizată. - Sterilizați componente de metal și de plastic în pungi separate, pentru a evita deteriorarea componentelor. - Dacă integritatea pungii a fost compromisă, dispozitivul trebuie reprocessat înainte de utilizare. - Toate dispozitivele trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Pentru țările care prevăd un proces în trei pași, în care dezinfectarea este prevăzută înaintea sterilizării, toate dispozitivele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare.	
Limitări privind reprocesarea	- Reprelucrarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Durata de utilizare este determinată în mod normal de uzură și de deteriorarea aferentă utilizării. - Dezinfectarea/sterilizarea prin cufundare în lichid rece, sterilizarea cu vapori chimici și metodele de sterilizare cu căldură uscată nu au fost testate sau validate în privința eficacității lor și nu se recomandă a fi utilizate.	
Tratament inițial la punctul de utilizare	- Nu permiteți uscarea reziduurilor sau a oricărei forme de contaminare pe dispozitiv. Îndepărtați murdăria excesivă/impuritățile mari prin ștergere, periere și/sau clătire sub apă. - Transportați în zona de procesare și urmați instrucțiunile de procesare validate, de mai jos. - Se recomandă ca dispozitivul să fie reprelucrat imediat ce este posibil acest lucru după utilizare.	
Pregătire înainte de curățare	Nu există cerințe speciale.	
Curățare: Mecanică	- Instrucțiunile producătorului de produse chimice, referitoare la soluția de curățare și dezinfectare, trebuie urmate, respectând nivelurile concentrației, timpii de contact, nivelul de umplere, procesele de degazare etc. - Soluția recomandată este soluția Resurge® pentru curățarea instrumentelor, în amestec de 14,8 ml/3,8 l, la 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Germania sau o soluție de curățare enzimatică echivalentă. - Scufundați instrumentul de aplicare Dycal® într-o baie ultrasonică ce conține soluția preparată, timp de cel puțin 20 de minute, dacă nu este indicată o altă durată de către producătorul soluției. - Clătiți sub apă de la robinet care are cel puțin calitatea apei potabile, timp de minim 30 de secunde. - Lăsați să se usuce la aer. - Verificați vizual dacă nu există murdărie vizibilă și, dacă este nevoie, repetați procedura de curățare și de dezinfectare.	
Curățare: Manuală	- Curățați instrumentul de aplicare Dycal® folosind o perie moale, apă de la robinet și săpun lichid, până când nu mai există urme vizibile de contaminare. - Îndepărtați reziduurile de soluție de curățare cu o lavetă umezită cu apă de la robinet sau clătiți sub jet de apă caldă de la robinet timp de 2 minute. - Uscați instrumentul de aplicare Dycal® cu o lavetă fără scame, de unică folosință, sau lăsați-l să se usuce la aer într-o zonă curată. - Verificați vizual dacă nu există murdărie vizibilă și, dacă este nevoie, repetați procedura de curățare.	
Dezinfectare: Manuală (numai proces intermediar, nu terminal)	Dezinfectare prin ștergere. - Nu a fost validat niciun proces de dezinfectare terminală manuală sau automată. Dispozitivul s-a dovedit a fi compatibil și dezinfectat cu o soluție tuberculocidă de amoniu cuaternar, pe bază de alcool, aprobată conform reglementărilor locale și utilizate conform instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului soluției dezinfectante. - După timpul de contact dorit, îndepărtați reziduurile de dezinfectant cu o lavetă de unică folosință imbibată cu apă deionizată. - Uscați instrumentul de aplicare Dycal® cu o lavetă uscată, fără scame, de unică folosință sau cu un șervețel de unică folosință. - După curățarea manuală și orice proces suplimentar de dezinfectare, treceți la etapa de sterilizare.	

Curățare și dezinfectare: Automată	- Pentru curățare și dezinfectare automată se poate utiliza un aparat de dezinfectare termică conform cu ISO 15883. - Utilizați numai un aparat de spălare-dezinfectare întreținut, calibrat și aprobat în mod adecvat, în conformitate cu ISO 15883. - Urmați instrucțiunile producătorului referitoare la selectarea soluțiilor și a programelor. - Eliminați excesul de murdărie cu ajutorul unei lavete/unui șervețel de hârtie de unică folosință. - În cazul contaminării masive a instrumentului de aplicare Dycal®, eliminați-o cu ajutorul unei perii moi și al apei curente. - Puneți instrumentul de aplicare Dycal® în aparatul de spălare-dezinfectare, lăsând apa și detergentul să pătrundă în orificiile dispozitivului și să se scurgă din acestea. - Rulați programul dispozitivului de spălare-dezinfectare cu valoarea AD ≥ 3000 (de exemplu, 5 minute la ≥ 90 °C) (de exemplu, Miele Vario TD) folosind detergenți adecvați (de exemplu, neodisher® Mediclean și neodisher® Z, ambii de la Dr. Weigert, Hamburg, Germania sau echivalent). - După terminarea ciclului, asigurați-vă vizual că instrumentul de aplicare Dycal® nu prezintă degradare din cauza utilizării și a reprocesării îndelungate. Dacă dispozitivul prezintă modificări de culoare, este crăpat, uzat, deformat etc., eliminați-l și nu-l utilizați. - După curățarea și dezinfectarea automată, treceți la etapa de sterilizare.
Uscare	Instrucțiunile de uscarea sunt incluse în secțiunea de mai sus cu privire la curățare și dezinfectare.
Întreținere, inspectare și testare	- Asigurați-vă vizual că instrumentul de aplicare Dycal® nu prezintă degradare din cauza utilizării și a reprocesării îndelungate. Dacă dispozitivul prezintă modificări de culoare, este crăpat, uzat, deformat etc., eliminați-l și nu-l utilizați. - Instrumentul de aplicare Dycal® nu necesită întreținere suplimentară și nici aplicare de ulei.
Ambalare	- Asigurați-vă că instrumentul de aplicare Dycal® este uscat complet înainte de a-l ambala pentru sterilizare. - Se poate folosi o lavetă fără scame, de unică folosință, pentru uscarea instrumentului de aplicare Dycal®. - Puneți fiecare instrument de aplicare Dycal® într-o pungă de sterilizare cu abur separată, de dimensiuni corespunzătoare. - Se recomandă utilizarea de pungi din hârtie/plastic pentru sterilizare cu abur, care au aviz FDA și sunt conforme cu ISO 11607 (de exemplu, pungi de sterilizare AssurePlus®).
Sterilizare/ autoclavare cu abur	- Instrumentul de aplicare Dycal® trebuie sterilizat prin sterilizare în autoclava cu abur. NOTĂ: instrumentul de aplicare Dycal® poate fi sterilizat în sterilizator cu descărcare dinamică de aer/autoclavă cu abur în vacuum preliminar. Pot fi utilizate următoarele cicluri în vacuum preliminar: 134 °C timp de 3 minute 30 de secunde (recomandat exclusiv pentru piețele din afara SUA). NOTĂ: instrumentele de aplicare Dycal® pot fi sterilizate cu autoclava cu abur cu încălzire gravitațională. Pot fi utilizate următoarele cicluri gravitaționale: 135 °C timp de 10 minute cu un timp minim de uscarea de 30 de minute. O metodă alternativă de sterilizare este așezarea instrumentelor neambalate în sterilizatorul cu abur și rularea cu unul dintre ciclurile de mai sus.
Păstrare	- Nu le scoateți din pungă înainte de a fi gata de utilizare, pentru a preveni contaminarea. - Instrumentele sterilizate neambalate trebuie utilizate imediat. - Depozitați la temperatura camerei, departe de umezeală sau de umiditate excesivă. - Pentru a preveni contaminarea, depozitați dispozitivul procesat într-un depozit acoperit, precum un sertar sau un dulap, până la utilizare. - Inspectați punga înainte de utilizare. Dacă integritatea pungii a fost compromisă, dispozitivul trebuie reprocessat înainte de utilizare.
Informații suplimentare	- Inspectați dispozitivul înainte de utilizare. Eliminați orice instrument de aplicare Dycal® care s-a deteriorat, uzat sau deformat. - Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru utilizare/reutilizare. Rămâne răspunderea procesatorului să se asigure că procesarea, așa cum este efectuată în mod curent cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului din instituția de procesare, atinge rezultatul dorit. Aceasta necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În mod similar, orice abatere de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corect de către persoana responsabilă cu prelucrarea din punct de vedere al eficacității și posibilelor consecințe negative. Utilizarea altor proceduri/metode de reprelucrare este la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului.
Datele de contact ale fabricantului	În Statele Unite ale Americii, contactați telefonic Dentsply Sirona la 1-302-422-4511. Pentru zonele din afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentantul Dentsply Sirona local.

4.2 Îndepărtarea

- Îndepărtați în conformitate cu reglementările locale.
- Eliminați spatula de amestec, tuburile și ambalajele dezinfectate în circuitul de deșeuri normal, conform reglementărilor locale.
- Vezi Fișa cu date de securitate pentru informații suplimentare.

5. NUMĂRUL LOTULUI, DATA DE EXPIRARE ȘI CORESPONDENȚA

- Nu utilizați după data expirării. Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL-ZZ”.
- Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă
 - Numărul lotului
 - Data expirării
- Orice incident grav survenit în asociere cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
- Pentru un rezumat al performanței din punct de vedere al siguranței și al celei clinice cu privire la acest produs, vă rugăm să vizitați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> și/sau <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Identificarea dispozitivului: UDI-DI de bază ++D002BASE55 se poate folosi pentru căutare.

Dycal®

Radiokontrastni sastav na bazi kalcijeva hidroksida

UPUTE ZA UPORABU - HRVATSKI

OPREZ: Ovo je medicinski proizvod. Samo za stomatološku uporabu.

1. OPIS PROIZVODA

Podloga Dycal® Calcium Hydroxide Liner je dvokomponentni, kruti, samostvrdnjavajući materijal dizajniran za uporabu u izravnom i neizravnom pokrovu pulpe i kao zaštitni sloj ispod adheziva, lakova, punila, cementa i drugih osnovnih materijala. Ne inhibira polimerizaciju akrilnih i kompozitnih restauracija.

1.1 Indikacije

Dycal® Liner indiciran je za:

1. Primjenu na izloženo, vitalno tkivo pulpe (izravno zatvaranje pulpe).
2. Primjenu na dentin kao zaštitna barijera između restaurativnih materijala i dubokog vitalnog dentina (neizravno zatvaranje pulpe) ili na mjestima na kojima nije poželjan kontakt dentina s restaurativnim materijalom.

1.2 Kontraindikacije

Nisu poznate.

1.3 Oblici isporuke (neki oblici isporuke možda nisu dostupni u svim zemljama)

Dycal® Liner dostupan je u:

- sklopivim laminiranim cijevima za jednostavno doziranje
- 2 nijanse: boja bjelokosti i dentin

1.4 Sastav

- Pasta za bazu Dycal® Liner Base: disilikatni ester od 1,3-butilen glikola; kalcijev fosfat; kalcijev tungstat; cinkov oksid; željezov oksid
- Pasta za katalizator Dycal® Liner Catalyst: kalcijev hidroksid; etilni toluenesulfonamid; cinkov sterat; titanijev dioksid; cinkov oksid; željezov oksid

2. OPĆE SIGURNOSNE NAPOMENE

Vodite računa o sljedećim općim sigurnosnim napomenama i posebnim sigurnosnim napomenama u drugim poglavljima ovih uputa za uporabu.



Simbol upozorenja na opasnost

Ovo je simbol upozorenja na opasnost. Upotrebljava se kako bi vas se upozorilo na moguću opasnost od tjelesne ozljede. Pridržite se svih poruka o sigurnosti koje slijede nakon tog simbola kako biste izbjegli moguću ozljedu.

2.1 Upozorenja

1. Dycal® Liner sadrži ester disilicilata od 1,3-butilen glikola; sadrži etilni toluenesulfonamid; komponente i mješoviti materijal mogu nadražiti kožu, oči i sluznicu usne šupljine i mogu uzrokovati alergijski kontaktni dermatitis kod osjetljivih osoba.
 - **Izbjegavajte dodir s očima** kako bi se spriječila nadraživanja i moguća oštećenja rožnice. U slučaju dodira s očima odmah isperite s puno vode i zatražite liječničku pomoć.
 - **Izbjegavajte dodir s kožom** kako biste spriječili nadraživanje i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi. Izbjegavajte dugotrajno ili ponavljano izlaganje koži. Ako dođe do kontakta s kožom, odmah uklonite materijal pamukom i temeljito operite sapunom i vodom. U slučaju osjetljivosti kože ili osipa prekinite primjenu i zatražite liječničku pomoć.
 - **Izbjegavajte kontakt s oralnim mekim tkivima/sluznicom** kako biste spriječili upalu. Ako dođe do slučajnog kontakta, odmah uklonite materijal iz tkiva. Isperite sluznicu s puno vode nakon završetka restauracije i izbacite vodu. Ako se osjetljivost sluznice nastavi, zatražite liječničku pomoć.
2. Dycal® Liner ne smije se primjenjivati u pacijenata koji su u anamnezi osjetljivi na bilo koju od komponenti.

2.2 Mjere opreza

1. Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu samo kao što je izričito navedeno u uputama za uporabu. Svaka uporaba ovog proizvoda koja odstupa od uputa za uporabu diskrecijska je odluka i isključiva odgovornost zdravstvenog djelatnika.
2. Nosite prikladnu zaštitu za oči, zaštitnu odjeću i rukavice. Zaštita za oči preporučuje se i za pacijente.
3. Topljivost i osnovna priroda sastava proizvoda Dycal® Liner zahtijevaju da se upotrebljava samo u situacijama u kojima se može adekvatno zaštititi od intraoralnog okruženja. Nakon što je Dycal® Liner potpuno postavljen, pokrijte ga lakom za kavitete, adhezivom za dentin ili restaurativnim materijalom prema uputama proizvođača. Nemojte ga stavljati na caklinu, rubove kaviteta ili ostaviti izloženog oralnom okruženju (pogledajte detaljne upute za uporabu).
4. Nema dovoljno podataka za podršku primjene proizvoda Dycal® Liner kao baze, punila, materijala za nadogradnju jezgre ili cementa.
5. Nema dovoljno podataka za podršku primjene proizvoda Dycal® Liner kao materijala za brtvljenje korijenskog kanala, lijeka ili materijala za popravak.
6. Kontakt sa slinom, krvlju i sulkusnom tekućinom tijekom primjene može uzrokovati neuspjeh postupka zatvaranja pulpe. Koristite odgovarajuću izolaciju, kao što je gumeni platičica.
7. Prije primjene proizvoda Dycal® Liner potrebno je kontrolirati krvarenje pulpe. Ako se krvarenje ne može kontrolirati, potrebno je razmotriti uvođenje endodontske terapije u odnosu na postupke izravnog zatvaranja pulpe.
8. Istraživanja su pokazala da je Dycal® Liner dovoljno jak da se odupre pritisku na restaurativne materijale tijekom postavljanja uobičajenim postupcima. Izbjegavajte primjenu pretjerano malih utičnih instrumenata i/ili visokog pritiska jer to može uzrokovati lom materijala.
9. Nanesite Dycal® Liner kao tanki sloj. Primjenom više slojeva ili jednog debelog sloja ne poboljšava se funkcionalnost.
10. Dycal® Liner treba miješati u jednakim volumenima (1,17 do 1,00 po težini) za optimalne performanse. Miješani materijal mora biti homogen i bez pruga prije primjene. Varijacije mogu utjecati na radiokontrast, čvrstoću i trajnost materijala.
11. Veličina zuba, oblik, uvjeti izloženosti radiokontrastu dentina i restaurativni materijal mogu utjecati na sposobnost radiografskog otkrivanja materijala.
12. Povećana vlažnost i povišena temperatura smanjit će raspoloživo radno vrijeme i vrijeme stvrdnjavanja. Dycal® Liner stvrdnjava se brže u ustima nego na radnoj podlozi.
13. Baza proizvoda Dycal® Liner i spremnici s katalizatorom moraju se čvrsto zatvoriti odmah nakon uporabe.
14. Nemojte koristiti instrumente koji nisu ispravno (ponovno) obrađeni. Prije ponovne uporabe instrumenti se moraju pravilno očistiti/dekontaminirati kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije.

15. Cijevi se ne mogu ponovno obrađivati. Kako bi se spriječilo izlaganje cijevi prskanju ili kapljicama tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama, obavezno rukujte njima izvan operacijskih sala za liječenje pacijenta u čistim/dezinficiranim rukavicama.

Interakcije

Nisu poznate.

2.3 Nuspojava

Proizvod može nadražiti oči i kožu. **Dodir s očima:** nadraživanje i moguća oštećenja rožnice.

Dodir s kožom: nadraživanje ili moguća alergijska reakcija. Na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi. **Sluznica:** Upala (vidjeti Upozorenja).

2.4 Skladištenje

Neodgovarajući uvjeti skladištenja mogu skratiti rok valjanosti proizvoda i prouzročiti njegovu neispravnost.

- Čuvajte s čvrsto zatvorenim originalnim poklopcima na dobro prozračenom mjestu pri temperaturama između 2 °C i 24 °C.
- Ostavite materijal da dosegne sobnu temperaturu prije uporabe.
- Zaštitite od vlage.
- Nemojte zamrzavati.
- Nemojte upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti.

3. PRIMJENA

3.1 Direktno prekrivanje pulpe

- 3.1.1. Primjenom izolacije gumenom platičicom dovršite preparaciju kaviteta svrdlom visoke brzine uz neprekidno hlađenje vode.
- 3.1.2. Ako postoji karijes, potpuno ga odstranite s pomoću instrumenata male brzine i/ili ručnih instrumenata.
- 3.1.3. Isperite kavitet i mjesto izloženosti s 2,6%-5% NaOCl. Obilno krvarenje može se kontrolirati pamučnom kuglicom navlaženom sterilnom fiziološkom otopinom.
- 3.1.4. Nježno osušite preparaciju pamučnom kuglicom. Izbjegavajte isušivanje.
- 3.1.5. Raspodijelite jednake volumene pastu za bazu i pastu za katalizator na priloženu podlogu od pergament papira. Zamijenite poklopce spremnika. Aplikatorom za Dycal® Liner, odmah temeljito promiješajte paste dok se ne postigne ujednačena boja. Nemojte pretjerivati. Završite miješanje u roku od 10 sekundi. **NAPOMENA:** Ne pokušavajte kontrolirati vrijeme stvrdnjavanja povećanjem ili smanjenjem količine doziranja katalizatora.
- 3.1.6. Aplikatorom s kuglicom za Dycal® Liner ili sličnim instrumentom nanesite tanki sloj smjese nanesite ravnomjerno izravno na izloženu pulpu i dentin kaviteta za koji se procjenjuje da njegova preostala debljina iznosi manje od 1,0 mm. Izbjegavajte postavljanje proizvoda Dycal® Liner na caklinu ili rubove kaviteta. Izbjegavajte postavljanje velike količine materijala. Debljina materijala treba iznositi od 0,8 mm – 1 mm.
- 3.1.7. Pustite da se Dycal® Liner potpuno stvrdne. Miješani materijal će se polimerizirati za 2-3 minute na podlozi za miješanje u normalnim uvjetima sobne temperature (21 °C s relativnom vlagom od 50%). Vrijeme stvrdnjavanja kraće je u ustima zbog vlage i temperature.
- 3.1.8. Uklonite sav višak iz područja retencije, cakline i/ili ruba oštirim žličastim ekskavatorom ili svrdlom.
- 3.1.9. Postavite željeni adheziv, bazu i/ili restauraciju prema uputama proizvođača.
- 3.1.10. Pri sljedećem terminu procijenite vitalnost pulpe. Vitalnost i stanje pulpe treba radiološki procijeniti svakih tri do šest mjeseci ili prema potrebi.

3.2 Neizravno prekrivanje pulpe, zaštitna barijera

- 3.2.1. Pod prikladnom izolacijom, dovršite preparaciju kaviteta i uklanjanje karijesa. Temeljito operite kavitet raspršivanjem vode i suhim zrakom.
- 3.2.2. Ubrizgajte i pomiješajte komponente podloge Dycal® Liner kao što je navedeno u odjeljku 3.1.5.
- 3.2.3. Nanesite miješani materijal na željene površine dentina kao što je navedeno u odjeljcima 3.1.6.-3.1.8. Brza primjena miješanog materijala u kavitet iskorištava protočnost mase za učinkovito postavljanje prije početka stvrdnjavanja. Za potpuno prekrivanje svih dentina kaviteta po želji može biti potrebno prenošenje dodatnog materijala od podloge do površina dentina. **NAPOMENA:** Ako je potrebno kasnije upotrijebiti vezivno sredstvo, Dycal® Liner postavite samo na najdublji (manje od 1 mm) dentin, ostavljajući ostatak površine kaviteta slobodnim za lijepljenje.
- 3.2.4. Nakon dovršetka stvrdnjavanja (vidjeti dio 3.1.7.) uklonite sav višak iz područja retencije, cakline i/ili rubova oštirim žličastim ekskavatorom ili svrdlom.
- 3.2.5. Proizvođačeve upute za uporabu za potpunu restauraciju prema restaurativnom materijalu.

4. HIGIJENA, OBRADA I ODLAGANJE U OTPAD

Križna kontaminacija – smanjenje rizika od infekcija

- Ponovno obradite proizvode za višekratnu uporabu kao što je opisano u nastavku.
- Cijevi se ne mogu ponovno obraditi. Kontaminirane cijevi odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima.
- Kada se ne upotrebljavaju, sav potrošni materijal i instrumenti trebaju biti u pokrivenom skladištu, kao što su ladice i ormarići i podalje od potencijalne kontaminacije.
- Kliničari koji dolaze u dodir s pacijentima tijekom liječenja ne smiju rukovati cijevima.
- Kako bi se spriječilo izlaganje cijevi prskanju ili kapljicama tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama, obavezno rukujte cijevima izvan operacijskih sala za liječenje pacijenta čistim/dezinficiranim rukavicama.
- Materijal dozirajte čistim/dezinficiranim rukavicama ili rukama u zasebnoj prostoriji, pri čemu se preporučuje unošenje samo onih sredstava koja će se upotrebljavati u operacijskoj sali.
- Nemojte ponovno upotrebljavati kontaminirane cijevi.



Kako bi se spriječilo izlaganje cijevi prskanju ili kapljicama tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama ili oralnim tkivima, preporučuje se uporaba zaštitne barijere. Uporaba zaštitnih barijera dodatna je mjera opreza protiv većih ostataka, ali ne i od svih onečišćenja. Barijera je dizajnirana za jednokratnu uporabu i mora se odložiti u otpad nakon svake uporabe u skladu s lokalnim propisima.

4.1 Instrumenti za postavljanje i cijevi proizvoda Dycal®

Postupak		✓ Prihvatljivo
Čišćenje	Mehanički (ultrazvučno)	✓
	Ručno	✓
	Automatizirano (uređaj za pranje i dezinfekciju)	✓
Dezinfekcija	Automatizirano (uređaj za pranje i dezinfekciju)	✓
	Ručno	✓
	Uranjanje	
	Parni autoklav	✓
Sterilizacija	Uranjanje	
Jednokratna uporaba	Odlaganje nakon uporabe	
Mogućnost ponovne uporabe/nije moguća ponovna obrada (cijevi)	Ako je proizvod kontaminiran, odložite ga u otpad	✓

Upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju instrumenta za postavljanje Dycal®	
Upozorenja	- Visoka razina dezinfekcije nije potvrđena kao završni postupak za instrument za postavljanje Dycal®. Dezinfekcija se ne preporučuje kao završni proces. Prijedite na sterilizaciju nakon čišćenja i bilo kojeg dodatnog / međupostupka dezinfekcije. - Sterilizacija parnim autoklavom prikladna je i preporučuje se za instrument za postavljanje Dycal®. - Pridržavajte se odgovarajućih aktivnosti za prevenciju infekcije, kao što su pravilno pranje ruku i stavljanje novih rukavica otpornih na probijanje i kemikalije u odgovarajućim koracima. - Nemojte upotrebljavati tvrde žičane četke za čišćenje instrumenta za postavljanje Dycal® jer su moguće ogrebotine i mehaničke degradacije. - Upotrebljavajte samo otopinu za dezinfekciju koja je odobrena zbog svoje učinkovitosti, koju je registrirala EPA (i/ili koju odobrava Health Canada) i koristite u skladu s uputama za uporabu proizvođača otopine za dezinfekciju. - Nemojte dopustiti da instrument za postavljanje Dycal® prijeđe 137 °C. - Nemojte primjenjivati glutaraldehid na bazi fenola. - Uvijek upotrijebite neutralnu pH otopinu za čišćenje instrumenata ako je to dopušteno. - Sterilizirajte metalne i plastične komponente u zasebnim vrećicama kako biste izbjegli oštećenje komponenti. - Ako je cjelovitost vrećice narušena, proizvod treba ponovno obraditi prije uporabe. - Prije svake uporabe sve uređaje treba očistiti i sterilizirati. Za zemlje koje zahtijevaju postupak u tri koraka, u kojem je potrebna dezinfekcija prije sterilizacije, sve proizvode treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe.
Ograničenja za ponovnu obradu	- Ponovna obrada ima minimalan učinak na ove instrumente. Kraj vijeka trajanja obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja zbog uporabe. - Metode dezinfekcije/sterilizacije uranjanjem u hladnu tekućinu, sterilizacije kemijskom parom i sterilizacije suhom toplinom nisu ispitane niti potvrđene za učinkovitost i ne preporučuju se za primjenu.
Početna obrada na mjestu primjene	- Ne dopustite da se ostaci ili bilo koji oblik onečišćenja osuše na proizvodu. Uklonite višak nečistoća / velikih ostataka brisanjem, četkanjem i/ili ispiranjem pod vodom. - Transportirajte u područje procesiranja i slijedite validirane upute za obradu u nastavku. - Preporučuje se da se proizvod obradi čim je to objektivno izvedivo nakon uporabe.
Priprema prije čišćenja	Nema posebnih zahtjeva.
Čišćenje: Mehanički	- Slijedite upute proizvođača kemikalija za otopinu za čišćenje i dezinfekciju, poštujući stope koncentracije, vrijeme kontakta, razinu napunjenosti, procese otplinjavanja itd. - Preporučena otopina je Resurge® Instrument Cleaning Solution koja se miješa s 14,8 ml/3,8 l, pri 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Njemačka ili ekvivalentna enzimska otopina za čišćenje. - Instrument za postavljanje Dycal® uronite u ultrazvučnu kupku koja sadrži pripremljenu otopinu na najmanje 20 minuta, osim ako proizvođač otopine nije naveo drugo vrijeme. - Ispirite pod vodom iz slavine najmanje kvalitete vode za piće u trajanju od najmanje 30 sekundi. - Pustite da se osuši na zraku. - Vizualno pregledajte ima li vidljivih nečistoća i prema potrebi ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
Čišćenje: Ručno	- Instrument za postavljanje Dycal® očistite mekom četkom, vodom iz slavine i tekućim sapunom dok se ne ukloni vidljiva kontaminacija. - Uklonite ostatke otopine za čišćenje krpom natopljenom vodom iz slavine ili ispirite pod toplom vodom iz slavine 2 minute. - Osušite instrument za postavljanje Dycal® krpom koja ne ostavlja dlačice ili krpom za jednokratnu uporabu ili ostavite da se osuši na zraku u čistom području. - Vizualno pregledajte ima li vidljivih nečistoća i prema potrebi ponovite postupak čišćenja.
Dezinfekcija: Ručno (samo međukorak, a ne završni postupak)	Dezinfekcija brisanjem. - Nije potvrđen ni ručni ni automatizirani završni postupak dezinfekcije. Pokazalo se da je proizvod kompatibilan i dezinficiran tuberkulocidnom, kvartarnom otopinom amonijaka na bazi alkohola, odobrenom prema lokalnim propisima, te se koristi u skladu s uputama za uporabu proizvođača sredstva za dezinfekciju. - Nakon željenog vremena kontakta uklonite ostatke sredstva za dezinfekciju krpom za jednokratnu uporabu natopljenom deioniziranom vodom. - Osušite instrument za postavljanje Dycal® suhom krpom koja ne ostavlja dlačice ili jednokratnom maramicom. - Prijedite na sterilizaciju nakon ručnog čišćenja i bilo kojeg dodatnog postupka dezinfekcije.

Čišćenje i dezinfekcija: Automatizirano	- Za automatizirano čišćenje i dezinfekciju može se koristiti uređaj za termalnu dezinfekciju koji je u skladu s normom ISO 15883. - Koristite se samo pravilno održavanim, kalibriranim i odobrenim uređajima za pranje i dezinfekciju koji su u skladu s normom ISO 15883. - Slijedite upute proizvođača za odabir otopina i programa. - Uklonite višak nečistoća jednokratnom krpom/ papirnatom maramicom. - U slučaju velike kontaminacije instrumenta za postavljanje Dycal® uklonite je mekom četkom i tekućom vodom. - Stavite instrument za postavljanje Dycal® u uređaj za pranje i dezinfekciju dopuštajući da voda i deterdžent uđu u otvore proizvoda i istječu iz njih. - Pokrenite program pranja i dezinfekcije s vrijednošću A0 ≥ 3000 (npr. 5 min pri ≥ 90 °C) (npr. Miele Vario TD) koristeći odgovarajuće deterdžente (npr. neodisher® MediClean i neodisher® Z tvrtke Dr. Weigert, Njemačka ili ekvivalent). - Nakon dovršetka ciklusa vizualno pregledajte instrument za postavljanje Dycal® zbog produljene uporabe i ponovne obrade. Ako proizvod ima diskoloracije, napuknuća, znakove istrošenosti, izobličenja i slično, odbacite ga i nemojte ga upotrebljavati. - Prijedite na sterilizaciju nakon automatiziranog čišćenja i dezinfekcije.
Sušenje	Upute za sušenje uključene su u prethodni dio o čišćenju i dezinfekciji.
Održavanje, pregled i testiranje	- Vizualno pregledajte instrument za postavljanje Dycal® zbog produljene uporabe i ponovne obrade. Ako proizvod ima diskoloracije, napuknuća, znakove istrošenosti, izobličenja i slično, odbacite ga i nemojte ga upotrebljavati. - Instrument za postavljanje Dycal® ne zahtijeva dodatno održavanje i ne smije se podmazivati.
Pakiranje	- Provjerite je li instrument za postavljanje Dycal® potpuno suh prije pakiranja za sterilizaciju. - Za sušenje instrumenta za postavljanje Dycal® možete upotrijebiti jednokratnu krpu koja ne ostavlja dlačice. - Stavite svaki instrument za postavljanje Dycal® u zasebnu vrećicu za sterilizaciju parom odgovarajuće veličine. - Preporučuje se uporaba papirnatih/plastičnih vrećica za sterilizaciju parom (npr. AssurePlus® sterilizacijskih vrećica) koje odobrava FDA i koje su u skladu s normom ISO 11607.
Sterilizacija/ autoklaviranje parom	- Instrument za postavljanje Dycal® mora se sterilizirati u parnom autoklavu. NAPOMENA: Instrumenti za postavljanje Dycal® mogu se sterilizirati dinamičkim uklanjanjem zraka (predvakuum) u parnom autoklavu. Mogu se primijeniti sljedeći ciklusi predvakuumiranja: 134 °C tijekom 3 minute i 30 sekundi (preporučuje se samo za tržišta izvan SAD-a). NAPOMENA: Instrumenti za postavljanje Dycal® mogu se sterilizirati u gravitacijskom parnom autoklavu. Mogu se primijeniti sljedeći gravitacijski ciklusi: 135 °C tijekom 10 minuta uz minimalno vrijeme sušenja od 30 minuta. Alternativna metoda sterilizacije je stavljanje instrumenata bez vrećice u parni sterilizator i pokretanje jednog od gore navedenih ciklusa.
Skladištenje	- Nemojte vaditi iz vrećice dok ne budete spremni za uporabu kako biste spriječili kontaminaciju. - Instrumenti sterilizirani bez vrećice trebaju se upotrijebiti odmah. - Čuvajte na sobnoj temperaturi, daleko od mokrine ili prekomjerne vlage. - Kako biste spriječili kontaminaciju, do uporabe pohranite obrađeni proizvod u pokriveno spremište, kao što su ladicica ili ormarić. - Prije uporabe pregledajte vrećicu. Ako je cjelovitost vrećice narušena, proizvod treba ponovno obraditi prije uporabe.
Dodatne informacije	- Prije uporabe pregledajte proizvod. Odbacite sve oštećene, istrošene ili iskrivljene instrumente za postavljanje Dycal®. - Gore navedene upute potvrdio je proizvođač medicinskog proizvoda kao prikladne za postupak pripreme medicinskog proizvoda za uporabu / ponovnu uporabu. Odgovornost procesora je osigurati da procesiranje, kakvo se stvarno izvodi korištenjem opreme, materijala i obučenog osoblja u odjelu za procesiranje, postigne željeni rezultat. To zahtijeva verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko praćenje procesa. Svako odstupanje procesora od priloženih uputa također treba biti ispravno procijenjeno u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Primjena drugih postupaka/metoda reprocesiranja diskrecijsko je pravo i isključiva odgovornost praktičara.
Kontakt proizvođača	Unutar Sjedinjenih Američkih Država nazovite Dentsply Sirona na 1-302-422-4511. Za područja izvan Sjedinjenih Američkih Država obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Dentsply Sirona.

4.2 odlaganje u otpad

- Odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima.
- Odložite dezinficiranu lopaticu za miješanje, cijevi i pakete u normalan tok otpada u skladu s lokalnim propisima.
- Vidjeti STL za dodatne pojedinosti.

5. OZNAKA SERIJE, ROK VALJANOSTI I KORESPONDENCIJA

- Nemojte upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti. Standardne ISO uporabe: „GGGG-MM-DD”
- U svakoj komunikaciji potrebno je navesti sljedeće brojeve:
 - Broj za ponovno naručivanje
 - Oznaku serije na pakiranju
 - Rok valjanosti
- Sve ozbiljne štetne događaje u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
- Za sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti ovog proizvoda posjetite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/i/ili> <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Identifikacijska oznaka proizvoda: Osnovni UDI-DI broj ++D002BASE55 može se upotrijebiti za pretraživanje.

Dycal®

Radioopakni kompozit od kalcijum hidroksida

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – SRPSKI

OPREZ: Ovo je medicinsko sredstvo. Samo za stomatološku upotrebu.

1. OPIS PROIZVODA

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, cementata i drugih baznih materijala. On ne sprečava polimerizaciju akrilnih i kompozitnih restauracija.

1.1 Indikacije

Obloga Dycal® se indikuje za:

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.

1.2 Kontraindikacije

Nisu poznate.

1.3 Oblici dostavljanja (neki oblici dostavljanja možda nisu dostupni u svim zemljama)

Obloga Dycal® se dostupni u:

- stišljive laminirane tube za lako doziranje
- 2 nijanse: boja slonovače i dentina

1.4 Sastav

- Pasta baze obloge Dycal®: disalicilat estar 1,3-butilen glikol; kalcijum fosfat; kalcijum volframat; cinkov oksid; oksid gvožđa
- Pasta katalizatora obloge Dycal®: kalcijum hidroksid; etil toluien-sulfonamid; cinkov stearat; titanijum dioksid; cinkov oksid; oksid gvožđa

2. OPŠTE BEZBEDNOSNE NAPOMENE

Obratite pažnju na sledeće opšte bezbednosne napomene i posebne bezbednosne napomene u drugim poglavljima ovog uputstva za upotrebu.



Simbol upozorenja koje se odnosi na bezbednost

Ovo je simbol za upozorenje koje se odnosi na bezbednost. Koristi se da upozori na potencijalnu opasnost od fizičke povrede. Pridržavajte se svih poruka koje se odnose na bezbednost i koje se nalaze iza ovog simbola kako biste izbegli moguću povredu.

2.1 Upozorenja

1. Obloga Dycal®r sadrži disalicilat estar 1,3-butilen glikol; sadrži etil toluien-sulfonamid; komponente i zamešani materijal mogu izazvati iritaciju kože, očiju i sluzokože usta, i mogu izazvati alergijski kontaktni dermatitis kod podložnih osoba.
 - **Izbegavajte kontakt sa očima** kako biste sprečili iritaciju i moguće oštećenje rožnjače. U slučaju kontakta sa očima odmah isperite sa mnogo vode i potražite pomoć lekara.
 - **Izbegavajte kontakt sa kožom** kako biste sprečili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta može da bude vidljiv crvenkast osip na koži. Izbegavajte produženo ili ponovljeno izlaganje kože. Ako dođe do kontakta sa kožom, odmah odstranite materijal pamučnom vaticom i zatim temeljno isperite sapunom i vodom. U slučaju preosetljivosti kože ili osipa prestanite sa upotrebom i potražite pomoć lekara.
 - **Izbegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluzokožom** kako biste sprečili zapaljenje. Ako dođe do slučajnog kontakta, odmah odstranite materijal sa tkiva. Sluzokoža treba da se ispere sa mnogo vode nakon restauracije i voda treba da se ispljune/usisa. Ako zapaljenje sluzokože potraje, potražite pomoć lekara.
2. Obloga Dycal® ne treba primenjivati kod pacijenata s istorijom preterane osetljivosti na bilo koji sastojak.

2.2 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 zaštitu za oči, zaštitnu odeću i zaštitne rukavice. Zaštita za oči se preporučuje pacijentima.
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 kavitet, adhezivom za dentin ili restaurativnim materijalom u skladu sa uputstvom koje je izdao proizvođač. Nemojte postavljati na gled, ivate 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. Kontakt s pljuvačkom, krvlju i sulkusnom tečnošću tokom primene može da dovede do neuspešnog postupka zatvaranja zubne srži. Primerite adekvatnu izolaciju kao što je koferdam.
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 po težini) 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. Nemojte koristiti instrumente koji nisu propisno obrađeni ili ponovno obrađeni pre upotrebe. Instrumente je pre upotrebe potrebno pravilno očistiti/dekontaminirati da bi se smanjio rizik

od unakrsne kontaminacije.

15. Tube se ne mogu ponovo obrađivati. Da bi se sprečilo izlaganje tuba prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, tubama se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama.

Interakcije

Nijedan poznat.

2.3 Neželjene reakcije

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. **Sluzokožom:** zapaljenje (pogledajte odeljak Upozorenja).

2.4 Uslovi skladištenja

Neadekvatni uslovi skladištenja mogu da skrate životni vek proizvoda i dovedu do njegovog kvara.

- Skladištite sa originalnim čepom dobro zavrnutim na dobro provetrenom mestu na temperaturi između 2 °C i 24 °C.
- Pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.
- Zaštitite od vlažnosti.
- Nemojte zamrzavati.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

3. DETALJNO UPUTSTVO

3.1 Direktno prekrivanje pulpe

- 3.1.1. Uz izolaciju koferdamom izvršite preparaciju kaviteta koristeći burgije velike brzine uz neprestano hlađenje vodom.
- 3.1.2. Ako je prisutan karijes, u potpunosti ga odstranite primenom instrumenta male brzine i/ili nasadnog instrumenta.
- 3.1.3. Isperite kavitet i mesto/mesta izlaganja koristeći 2,6%-5%-tni NaOCl. Obilno krvarenje može da se stavi pod kontrolu pamučnom vaticom navlaženom sterilnim fiziološkim rastvorom.
- 3.1.4. Lagano osušite preparaciju pomoću pamučne vatiće. Izbegavajte isušivanje.
- 3.1.5. 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 temeljito 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.
- 3.1.6. 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 ivice kaviteta. Izbegavajte nanošenje velike količine materijala. Debljina materijala treba da bude približno 0,8 mm do 1 mm.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Odstranite sav višak stvrdnutog materijala iz područja retencije, sa gled i/ili ivica koristeći oštru kašičicu, ekskavator ili burgiju.
- 3.1.9. Postavite željeni adheziv, bazu i/ili restauraciju sledeći uputstva koja je izdao proizvođač.
- 3.1.10. Prilikom sledeće posete procenite vitalnost pulpe. Vitalnost i status pulpe treba da se procene radiografski svakih tri do šest meseci ili po potrebi.

3.2 Indirektno prekrivanje pulpe, zaštitna barijera

- 3.2.1. Uz odgovarajuću izolaciju završite preparaciju kaviteta i odstranjivanje karijesa. Temeljno isperite kavitet vodenim mlazom i pustite da se osuši na vazduhu.
- 3.2.2. Istisnite i izmešajte komponente obloge Dycal® na način objašnjen gore u odeljku 3.1.5.
- 3.2.3. Nanesite izmešani materijal na željenu površinu gled i na način objašnjen u odeljcima 3.1.6.-3.1.8. Da bi se postiglo efikasno postavljanje, izmešani materijal treba brzo da se nanese u kavitet jer je masa u tečnom 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.
- 3.2.4. Nakon što se stvrdnjavanje završi (pogledajte odeljak 3.1.7.), odstranite sav višak stvrdnutog materijala iz područja retencije, sa gled i/ili ivica koristeći oštru kašičicu, ekskavator ili burgiju.
- 3.2.5. Završite restauraciju prema uputstvu za upotrebu koje je izdao proizvođač restaurativnog materijala.

4. HIGIJENA, OBRADA I ODLAGANJE

Unakrsna kontaminacija – Da biste smanjili rizik od infekcije.

- Ponovo obrađite proizvode za višekratnu upotrebu na način opisan u daljem tekstu.
- Tube se ne mogu ponovo obrađivati. Odložite kontaminirane tube na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
- Kada se ne koriste, sav pribor i svi instrumenti treba da budu uskladišteni na zatvorenom mestu za odlaganje, kao što su fioke i ormarići, i zaštićeni od potencijalne kontaminacije.
- Tokom tretmana klinički lekari koji dolaze u kontakt sa pacijentom ne treba da dodiruju tube.
- Da bi se sprečilo izlaganje tuba prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, tubama se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama, izvan ordinacije za pacijente.
- Strogo je preporučljivo dozirati materijale čistim/dezinfikovanim rukama u zasebnoj prostoriji i uneti u ordinaciju samo materijal koji će biti upotrebljen.
- Nemojte ponovo koristiti tube ako su kontaminirane.



Da bi se sprečilo izlaganje tuba prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti, dodirivanju kontaminiranim rukama ili tkivu usta, preporučuje se upotreba zaštitne barijere. Upotreba zaštitnih barijera je dodatna mera predostrožnosti za slučaj grubih ostataka, ali ne kod svih kontaminacija. Barijera je predviđena za jednokratnu upotrebu i mora se odložiti na otpad nakon svake upotrebe u skladu sa lokalnim propisima.

4.1 Dycal® – instrumenti za plasiranje i tube

Proces		✓ Prihvatljivo
čišćenje	mehaničko (ultrazvučno)	✓
	ručno	✓
	automatsko (u uređaju za pranje/dezinfekciju)	✓
dezinfekcija	automatsko (u uređaju za pranje/dezinfekciju)	✓
	ručno	✓
	uranjanje	
sterilizacija	parni autoklav	✓
	uranjanje	
jednokratna upotreba	odlaganje na otpad nakon upotrebe	
za višekratnu upotrebu/ne može se ponovo obrađivati	odložite na otpad ako je kontaminirano	✓

Uputstvo za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju instrumenta za plasiranje obloge Dycal®	
Upozorenja	- Dezinfekcija visokog nivoa nije potvrđena kao završni proces za instrument za plasiranje obloge Dycal®. Dezinfekcija nije preporučena kao završni proces. Predite na sterilizaciju nakon čišćenja i opcionog/ međuprocasa dezinfekcije. - Sterilizacija u parnom autoklavu je odgovarajuća i preporučena je za instrument za plasiranje obloge Dycal®. - Preduzmite odgovarajuće mere za sprečavanje infekcije, kao što su pravilno pranje ruku i navlačenje novih rukavica otpornih na ubode i hemikalije u odgovarajućim koracima procesa. - Nemojte koristiti četkice od tvrde žice za čišćenje instrumenata za plasiranje obloge Dycal® jer se mogu pojaviti ogrebotine i mehanička oštećenja. - Koristite samo rastvor za dezinfekciju koji je odobren u pogledu efikasnosti, koji je registrovan od strane EPA (i/ili odobren od strane Health Canada) i koristite ga samo u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača rastvora za dezinfekciju. - Nemojte dozvoliti da instrument za plasiranje obloge Dycal® premaši 137 °C. - Nemojte koristiti glutaraldehid na bazi fenola. - Uvek koristite pH neutralan rastvor za čišćenje instrumenta ako je odobren. - Sterilizite metalne i plastične komponente u odvojenim kesicama kako biste izbegli oštećivanje komponenti. - Ako je celovitost kesice narušena, proizvod ponovo mora da se obradi pre upotrebe. - Svi uređaji treba da se očiste i sterilišu pre svake upotrebe. Za države za koje je neophodan proces u tri koraka u kom je dezinfekcija neophodna pre sterilizacije svi uređaji moraju da budu očišćeni, dezinfikovani i sterilisani pre upotrebe.
Ograničenja ponovne obrade	- Ponavljanje ponovne obrade minimalno utiče na ove instrumente. Kraj veka trajanja obično se utvrđuje na osnovu istrošenosti i oštećenja usled upotrebe. - Efikasnost metoda dezinfekcije/sterilizacije potapanjem u hladnu tečnost, hemijske sterilizacije parom i sterilizacije suvom toplotom nije ispitana niti validirana zbog čega se primena tih metoda ne preporučuje.
Početni tretman na mestu upotrebe	- Nemojte dozvoliti da se ostaci ili bilo kakvi tragovi kontaminacije osuše na uređaju. Odstranite nečistoću/krupnije ostatke tako što ćete ih obrisati, iščerkati i/ili isprati pod vodom. - Transportujte do mesta obrade i pridržavajte se odobrenog uputstva za obradu koje je navedeno u nastavku. - Preporučuje se da instrument ponovo obradite što je brže moguće nakon upotrebe.
Priprema pre čišćenja	Nema posebnih zahteva.
Čišćenje: Mehaničko	- Obavezno treba da se pridržavate uputstva proizvođača hemikalija za rastvor za čišćenje i dezinfekciju i da pritom vodite računa o koncentracijama, trajanju kontakta, nivou punjenja, procesima odstranjivanja gasova itd. - Preporučeni rastvor je rastvor za čišćenje instrumenata Resurge® izmešan u koncentraciji 14,8 ml/3,8 l, na 35 °C-40 °C, FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Nemačka, ili ekvivalentan enzimski rastvor za čišćenje. - Uronite instrument za plasiranje obloge Dycal® u ultrazvučnu kupku u kojoj se nalazi pripremljen rastvor i ostavite tako tokom najmanje 20 minuta, osim ako drugačije nije naveo proizvođač rastvora. - Ispirajte pod mlazom vode iz slavine koja ima minimalno kvalitet pijače vode tokom najmanje 30 sekundi. - Ostavite da se osuši na vazduhu. - Vizuelno pregledajte da li ima vidljive nečistoće i ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije ako je potrebno.
Čišćenje: Ručno	- Očistite instrument za plasiranje obloge Dycal® mekom četkom, čistom vodom i tečnim sapunom tako da odstranite svu vidljivu prljavštinu. - Odstranite ostatke rastvora za čišćenje krpom natopljenom čistom vodom ili ispirajte pod mlazom čiste vode tokom 2 minuta. - Osušite instrument za plasiranje obloge Dycal® krpom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja ili ga ostavite na čistom mestu da se osuši na vazduhu. - Vizuelno pregledajte da li ima vidljive nečistoće i ponovite postupak čišćenja ako je potrebno.
Dezinfekcija: Ručna (samo međuprocen, ne završni proces)	Dezinfekcija brisanjem. - Nije validiran proces ručne ili mašinske završne dezinfekcije. Pokazalo se da je uređaj kompatibilan i dezinfikovao tuberkulocidalnim rastvorom kvaternarnog amonijuma na bazi alkohola, koji je odobren u skladu sa lokalnim propisima i koji se koristi u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu rastvora za dezinfekciju. - Nakon isteka željenog vremena kontakta odstranite ostatke sredstva za dezinfekciju krpom za jednokratnu upotrebu natopljenom dejonizovanom vodom. - Osušite instrument za plasiranje obloge Dycal® koristeći suhu krpu za jednokratnu upotrebu koja se ne linja ili maramicu za jednokratnu upotrebu. - Nakon ručnog čišćenja i dodatnog procesa dezinfekcije predite na sterilizaciju.

Čišćenje i dezinfekcija: Mašinski	- Uređaj za toplotnu dezinfekciju koji je u skladu sa ISO 15883 može da se koristi za automatsko čišćenje i dezinfekciju. - Koristite samo pravilno održavan, kalibriran i odobren uređaj za pranje/dezinfekciju u skladu sa ISO 15883. - Prilikom odabira rastvora i programa pridržavajte se uputstva koje je naveo proizvođač. - Odstranite nečistoću krpom/papirnom maramicom za jednokratnu upotrebu. - U slučaju grube kontaminacije instrumenta za plasiranje obloge Dycal® odstranite kontaminaciju koristeći meku četkicu i tekuću vodu. - Stavite instrument za plasiranje obloge Dycal® u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da voda i deterdžent mogu neometano da ulaze u otvore uređaja i zatim iz njih izlaze. - Pokrenite program uređaja za pranje i dezinfekciju sa vrednošću A0 ≥ 3000 (npr. 5 min. na ≥ 90 °C) (npr. Miele Vario TD) koristeći odgovarajuće deterdžente (npr.: neodisher® MediClean i neodisher® Z, oba od Dr. Weigert, Hamburg, Nemačka ili ekvivalent). - Po završetku ciklusa vizuelno pregledajte da li na instrumentu za plasiranje obloge Dycal® ima oštećenja usled dugotrajne upotrebe i ponovne obrade. Ako je proizvod promenio boju, ako na njemu ima pukotina, ako je istrošen, deformisan itd., bacite ga u smeće i nemojte ga više koristiti. - Nakon mašinskog čišćenja i dezinfekcije predite na sterilizaciju.
Sušenje	Uputstvo za sušenje navedeno je u odeljku za čišćenje i dezinfekciju u ranijem tekstu.
Održavanje, pregled i provera	- Vizuelno pregledajte da li na instrumentu za plasiranje obloge Dycal® ima oštećenja usled dugotrajne upotrebe i ponovne obrade. Ako je proizvod promenio boju, ako na njemu ima pukotina, ako je istrošen, deformisan itd., bacite ga u smeće i nemojte ga više koristiti. - Instrument za plasiranje obloge Dycal® nije potrebno dodatno održavati i ne treba ga podmazivati.
Pakovanje	- Potvrdite da je instrument za plasiranje obloge Dycal® potpuno suv pre pakovanja radi sterilizacije. - Za sušenje instrumenta za plasiranje obloge Dycal® možete koristiti suhu krpu za jednokratnu upotrebu koja se ne linja. - Stavite svaki instrument za plasiranje obloge Dycal® u odvojenu kesicu za sterilizaciju parom odgovarajuće veličine. - Preporučuju se upotreba papirnih/plastičnih kesica za sterilizaciju parom (npr. kesice za sterilizaciju AssurePlus®) koje je odobrila FDA, u skladu sa ISO 11607.
Sterilizacija/ autoklaviranje parom	- Instrument za plasiranje obloge Dycal® mora da se sterilise primenom sterilizacije u parnom autoklavu. NAPOMENA: instrumenti za plasiranje obloge Dycal® mogu se sterilizovati u parnom autoklavu sa dinamičkim odstranjivanjem vazduha/ predvakuumom. Sledeći ciklusi predvakuuma mogu da se koriste: 134 °C tokom 3 minuta i 30 sekundi (preporučljivo samo za tržišta izvan SAD). NAPOMENA: instrumenti za plasiranje obloge Dycal® mogu se sterilizovati u gravitacionom parnom autoklavu. Sledeći ciklusi gravitacione dezinfekcije mogu da se koriste: 135 °C tokom 10 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 30 minuta. Alternativni način sterilizacije podrazumeva postavljanje instrumenata bez kesice u uređaj za sterilizaciju parom i primenu jednog od gorenavedenih ciklusa.
Skladištenje	- Nemojte vaditi artikle iz kesice dok ne budu spremni za upotrebu kako bi se sprečila kontaminacija. - Instrumenti sterilisani bez kesice moraju odmah da se upotrebe. - Čuvati na sobnoj temperaturi, zaštićeno od vlage ili prekomerne vlažnosti. - Radi sprečavanja kontaminacije skladištite obrađeni proizvod od sledeće upotrebe na zatvorenom mestu za odlaganje kao što su fioka ili ormarić. - Pregledajte kesicu pre upotrebe. Ako je celovitost kesice narušena, proizvod ponovo mora da se obradi pre upotrebe.
Dodatne informacije	- Pregledajte uređaj pre upotrebe. Bacite instrument za plasiranje obloge Dycal® koji je oštećen, istrošen ili deformisan. - Uputstva navedena iznad povrdio je proizvođač medicinskog uređaja kao dovoljna za pripremu medicinskog uređaja za upotrebu/ponovnu upotrebu. Odgovornost je lica koje obavlja obradu da se postara da se obrada obavi uz postizanje željenog rezultata, uz upotrebu opreme, materijala i rad osoblja u ustanovi za ponovnu obradu. Za to je potrebna provera i/ili potvrda kao i rutinski praćenje procesa. U slučaju da lice zaduženo za obradu na bilo koji način odstupa od navedenih uputstava, potrebno je da se propisno izvrši procena efikasnosti i potencijalnih neželjenih posledica. Primena drugih procedura/metoda ponovne obrade u isključivoj je odgovornosti stomatologa.
Kontakt proizvođača	U SAD-u pozovite kompaniju Dentsply Sirona na broj 1-302-422-4511. Izvan SAD-a kontaktirajte lokalnog predstavnika kompanije Dentsply Sirona.

- 4.2 Odlaganje uređaja na otpad**
- Odložite na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
 - Odložite dezinfikovane spatule za mešanje, tube i ambalažu na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
 - Pogledajte bezbednosni list za više informacija.

- 5. BROJ SERIJE, ROK TRAJANJA I KORESPONDENCIJA**
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja. Primenjuje se ISO standard: „GGGG-MM-DD”.
 - Sledeći brojevi moraju da se navedu u svakoj korespondenciji:
 - Broj za poručivanje
 - Broj serije
 - Rok trajanja
 - Svaki ozbiljan incident povezan sa proizvodom mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u skladu sa lokalnim propisima.
 - Za sažetak bezbednosnih i kliničkih svojstava ovog proizvoda posetite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/i/ii> <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Oznaka uređaja: osnovni UDI-DI ++D002BASE55 može se koristiti za pretragu.

Dycal®

Рентгеноконтрастен калциев хидроксиден композит

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - БЪЛГАРСКИ

ВНИМАНИЕ: Това е медицинско изделие. Предназначено само за дентална употреба.

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Калциев-хидроксидният материал за подложка Dycal® Liner представлява двукомпонентен, втвърдяващ се до твърдо състояние, самовтвърдяващ се материал, предназначен за използване при директно и индиректно затваряне на пулпа и като защитна подложка под дентални адхезиви, лакове, материали за пънеж, цименти и други основни материали. Той няма да инхибира полимеризацията на акрилни и композитни възстановки.

1.1 Показания

Материалът за подложка Dycal® Liner е показан за:

- Нанасяне на отворена витална тъкан на пулпата (директно затваряне на пулпата).
- Нанасяне върху дентин като защитна бариера между възстановъчни материали и дълбокия витален дентин (индиректно затваряне на пулпата) или в случаи, при които не е желателно да има контакт между дентина и възстановъчния материал.

1.2 Противопоказания

Не са известни такива.

1.3 Форми на доставяне (Някои форми на доставяне може да не се предлагат във всички държави)

Материалът за подложка Dycal® Liner се предлага под формата на:

- сгъваеми ламинирани туби за лесно дозиране

- 2 цвята: Слонова кост и дентин

1.4 Състав

- Основна паста на материала за подложки Dycal® Liner: дисалицилов естер на 1,3-бутилен гликол; калциев фосфат; калциев волфрамат; цинков оксид; железен оксид
- Катализаторна паста на материала за подложки Dycal® Liner: калциев хидроксид; етилов толуенов сулфонамид; цинков стеарат; титанов диоксид; цинков оксид; железен оксид

2. ОБЩИ БЕЛЕЖКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА

Трябва да сте запознати с общите бележки за безопасност, описани по-долу, както и със специалните бележки за безопасност в останалите раздели на настоящите инструкции за употреба.

Символ за предупреждение относно безопасността

Това е символът за предупреждение относно безопасността. Използва се да ви предупреди за евентуални опасности от нараняване. Спазвайте всички мерки за безопасност, които са описани след този символ, за да избегнете възможно нараняване.

2.1 Предупреждения

- Материалът за подложка Dycal® Liner съдържа дисалицилов естер на 1,3-бутилен гликол; съдържа етилов толуенсулфонамид; компонентите и смесеният материал могат да са дразнещи за кожата, очите и устната лигавица и при предразположени хора могат да причинят алергичен контактен дерматит.
 - Избягвайте контакт с очите** за предотвратяване на раздразнение и възможна увреда на роговицата. В случай на попадане в очите, незабавно изплакнете с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.
 - Избягвайте контакт с кожата** за предотвратяване на раздразнение и възможна алергична реакция. В случай на контакт с кожата е възможно по нея да се появят червеникави обриви. Избягвайте продължително или многократно излагане на кожата. При докосване до кожата, незабавно премахнете материала с помощта на памук и измийте старателно засегнатото място със сапун и вода. В случай на поява на кожна чувствителност или обрив, прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.
 - Избягвайте контакт с меките тъкани/лигавицата на устата** за предотвратяване на възпаление. В случай на неволан контакт, незабавно премахнете материала от тъканите. Промийте лигавицата обилно с вода след завършване на възстановката и изплюйте/дренирайте водата. Ако чувствителността на лигавицата не отшуми, потърсете медицинска помощ.
- Материалът за подложка Dycal® Liner не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някоя от съставките му.

2.2 Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за употреба само по начина, конкретно посочен в инструкциите за употреба. Всяка употреба на този продукт, която не отговаря на инструкциите за употреба, е по преценка на денталния специалист и изцяло на негова отговорност.
- Носете подходящи защитни очила, облекло и ръкавици. За пациентите се препоръчва носенето на предпазни очила.
- Разтворимостта и принципино основният характер на състава на материала за подложка Dycal® Liner изискват той да се използва само в ситуации, при които може да бъде достатъчно защитен от интраоралната среда. След пълното втвърдяване на материала за подложка Dycal® Liner, покрийте материала с лак за кавитет, адхезив за дентин или възстановъчен материал според инструкциите на производителя. Не поставяйте върху емайл или ръбове на кавитета и не го оставяйте изложен на оралната среда (вж. Инструкции за употреба стъпка по стъпка).
- Няма достатъчно данни в подкрепа на употребата на материала за подложка Dycal® Liner като основа, пънеж, материал за изграждане на пънче или за циментиране.
- Няма достатъчно данни в подкрепа на употребата на материала за подложка Dycal® Liner като обработка на кореновия канал, медикамент или материал за възстановяване.
- Контактът със слюнка, кръв и сулкусна течност по време на поставянето на материала може да причини неуспех на процедурата по затваряне на пулпата. Използвайте достатъчна изолация, например кофердам.
- Кръвоизливите от пулпата трябва да се контролират преди нанасянето на материала за подложка Dycal® Liner. Ако кръвоизливът не може да бъде управляван, трябва да се помисли за започване на ендодонтоско лечение спрямо директни процедури по затваряне на пулпата.
- Изпитванията показват, че материалът за подложка Dycal® Liner има достатъчна здравина да противодейства на наляганията на компресиране, оказвани върху възстановъчните материали при обичайни процедури. Избягвайте да използвате твърде малки запущалки и/или високи налягания на компресиране, които могат да причинят счупвания на материала.

- Нанесете тънък слой от материала за подложка Dycal® Liner; използването на няколко слоя или на един дебел слой няма да подобри функционалността.
- За най-добри резултати материалът за подложка Dycal® Liner трябва да се смеси в равни обеми (1,17 до 1,00 от теглото). Смесеният материал трябва да е хомогенен и без ивици, преди да бъде нанесен. Отклоненията могат да се отразят на рентгеноконтрастността, здравината и устойчивостта на материала.
- Размерите и формата на зъбите, условията на рентгеноконтрастно излагане на дентина и възстановъчния материал могат да се отразят на възможността материалът да бъде откриван рентгенографски.
- Повишената влажност и температура намаляват наличното време за работа и времето за втвърдяване. Материалът за подложка Dycal® Liner се втвърдява по-бързо в устата, отколкото в лабораторията.
- Контейнерите с основа и катализатор на материала за подложка Dycal® Liner трябва да се затварят плътно веднага след употреба.
- Не употребявайте инструменти, които не са преминали правилна обработка или повторна обработка. Преди повторната употреба, инструментите трябва да бъдат правилно почистени и дезинфекцирани за намаляване на риска от кръстосано замърсяване.
- Тубите не подлежат на повторна обработка. За да предпазите тубите от излагане на пръски от телесни течности или замърсени ръце е задължително с тях да се борави извън залата за лечение на пациенти и с чисти или дезинфекцирани ръкавици.

Взаимодействия

Не са известни такива.

2.3 Нежелани реакции

Продуктът може да доведе до раздразнение на очите и кожата. **Контакт с очите:** раздразнение и възможна увреда на роговицата. **Контакт с кожата:** раздразнение или възможна алергична реакция. Възможно е по кожата да се появят червеникави обриви. **Лигавици:** възпаление (вж. Предупреждения).

2.4 Съхранение

Неподходящите условия на съхранение могат да съкратят срока на съхранение и да доведат до неизправност на продукта.

- Съхранявайте с плътно затворени оригинални капачки на добре проветриво място при температури между 2 °C и 24 °C.
- Преди употреба оставете материала да достигне стайна температура.
- Пазете от влага.
- Не замразявайте.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

3. ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

3.1 Директно затваряне на пулпата

- При изолация с кофердам завършете очертанията на препарацията на кавитета с използване на високоскоростни борери при постоянно водно охлаждане.
- Ако има кариес, премахнете го напълно с използване на нискоскоростни и/или ръчни инструменти.
- Изплакнете кавитета и мястото/местата на излагане с 2,6%-5% NaOCl. Силното кръвене може да се контролира с памучен тампон, намокрен със стерилен солеви разтвор.
- Внимателно подсушете препарацията с памучен тампон. Избягвайте да изсушавате.
- Дозирайте равни обеми основна и катализаторна паста върху предоставената подложка от пергаментова хартия. Поставете отново капачките на контейнерите. Като използвате апликатор за материал за подложки Dycal® Liner, незабавно разбъркайте добре до постигане на равномерен цвят. Не прекалявайте с шпатулирането. Пълно разбъркване в рамките на 10 секунди. **БЕЛЕЖКА:** Не се опитвайте да контролирате времето на втвърдяване, като увеличавате или намалявате количеството на дозирания катализатор.
- Като използвате апликатора за материал за подложка Dycal® Liner с кръгъл връх или подобен на него инструмент, нанесете тънък слой от сместа директно върху отворена пулпа и дентин от кавитета с под 1,0 mm оставаща дебелина. Избягвайте да поставяте материал за подложка Dycal® Liner върху емайл или върху ръбовете на кавитета. Избягвайте да поставяте голямо количество материал. Дебелината на материала трябва да е около 0,8 mm до 1 mm.
- Оставете материала за подложка Dycal® Liner да се втвърди напълно. Смесеният материал ще се втвърди на смесителната подложка за около 2-3 минути при нормални условия в помещението (21 °C и относителна влажност 50%). Времето на втвърдяване в устата е по-кратко поради влагата и температурата.
- Ако по зоните на задържане, емайла и/или границите има втвърден излишен материал, премахнете го с остър екскаватор с форма на лъжица или с борер.
- Нанесете желания адхезив, основа и/или възстановка, като следвате указанията на производителя.
- Оценете виталитета на пулпата при следващия преглед. Виталитетът и състоянието на пулпата трябва да се изследват рентгенографски на всеки три до шест месеца или при необходимост.

3.2 Индиректно затваряне на пулпата, защитна бариера

- С подходяща изолация завършете препарацията на кавитета и премахването на кариеса. Почистете кавитета с водна струя и изсушете с въздух.
- Дозирайте и смесете компонентите на материала за подложка Dycal® Liner, както е описано по-горе в раздел 3.1.5.
- Нанесете смесения материал по желаните повърхности на дентина, както е описано по-горе в раздели 3.1.6. до 3.1.8. Бързото нанасяне на смесения материал в кавитета се облагодетелства от присъщата течливост на масата с цел ефективно нанасяне преди започване на втвърдяването. За желаното пълно покриване на целия дентин от кавитета може да е необходимо пренасяне на допълнителен материал от смесителната подложка до повърхностите на дентина. **БЕЛЕЖКА:** Ако желаете в последствие да използвате агент за залепване към дентина, то поставете материала за подложка Dycal® Liner само на най-дълбокия дентин (оставащ под 1 mm), като оставите останалата част от кавитетната повърхност свободна за залепване.
- Ако по зоните на задържане, емайла и/или границите има втвърден излишен материал след приключване на втвърдяването (вж. раздел 3.1.7), премахнете го с остър екскаватор с форма на лъжица или с борер.
- Завършете възстановката при спазване на инструкциите за употреба на производителя на възстановъчния материал.

4. ХИГИЕНА, ОБРАБОТКА И ИЗХВЪРЛЯНЕ



ВНИМАНИЕ

Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от инфекция

- Обработвайте повторно продуктите за многократна употреба, както е описано по-долу.
- Тубите не подлежат на повторна обработка. Изхвърляйте замърсените туби при спазване на местните разпоредби.
- Когато не се използват, всички консумативи и инструменти трябва да се съхраняват в затворено място като чекмеджета и шкафови и да се пазят от потенциално замърсяване.
- По време на лечението с тубите не трябва да боравят клинични специалисти, които са контактували с пациента.
- За да предпазите тубите от излагане на пръски от телесни течности или замърсени ръце е задължително с тях да се борави с чисти или дезинфекцирани ръкавици извън залата за лечение на пациенти.
- Силно се препоръчва материалите да се дозират в отделно помещение с чисти или дезинфекцирани ръкавици или ръце и в операционната да се внася само това, което ще бъде употребено.
- Не използвайте повторно тубите, ако са замърсени.

За да предпазите тубите от излагане на пръски от телесни течности или замърсени ръце или орални тъкани е задължително използването на защитна бариера. Употребата на защитни бариери е допълнителна предпазна мярка срещу едри остатъци, но не и срещу всякаво замърсяване. Бариерата е предназначена за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след всяка употреба съгласно местните разпоредби.

4.1 Инструмент за нанасяне и туби на Dycal®

Процес		✓ Приемливо
Почистване	Механично (ултразвук)	✓
	Ръчно	✓
	Автоматично (машина за измиване и дезинфекция)	✓
Дезинфекция	Автоматично (машина за измиване и дезинфекция)	✓
	Ръчно	✓
	Потапяне	
Стерилизация	Парен автоклав	✓
	Потапяне	
Еднократна употреба	Изхвърлете след употреба	
За многократна употреба/ Не се обработва повторно (Туби)	Изхвърлете при замърсяване	✓

Инструкции за почистване, дезинфектиране и стерилизиране на инструмент за нанасяне Dycal® Placement Instrument	
Предупреждения	• Високото ниво на дезинфекция към момента не е валидирано като терминален процес за инструмента за нанасяне Dycal®. Дезинфекцията не се препоръчва за терминален процес. Преминете към стерилизация след почистване и избираем/междинен процес по дезинфекция, ако има такъв. • Парното автоклавиране е подходящо и се препоръчва за инструмента за нанасяне Dycal®. • Извършете правилни дейности за превенция на инфекция, като правилно измиване на ръцете и носене на нови ръкавици срещу пробив и химически вещества при съответните стъпки. • Не използвайте твърди телени четки за почистване на инструмента за нанасяне Dycal®, тъй като може да причинят надраскване и механична деградация. • Използвайте само дезинфекционни разтвори, които са с одобрена ефикасност, регистрирани от EPA (и/или одобрени от здравните органи на Канада) и ги използвайте съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя на дезинфекционния разтвор. • Не оставяйте инструмента за нанасяне Dycal® да достигне температура над 137 °C. • Не използвайте глутаралдехид на фенолна основа. • Винаги използвайте pH неутрален разтвор за почистване на инструменти, ако е одобрен такъв. • Стерилизирайте металните и пластмасовите части в отделни пакети, за да предотвратите повреждане на частите. • Ако целостта на пакета е компрометирана, изделието трябва да се обработи отново преди употреба. • Всички изделия трябва да се почистят и стерилизират преди всяка употреба. За държавите, при които се изисква тристъпков процес със задължителна дезинфекция преди стерилизацията, всички изделия трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират преди употреба.
Ограничения при повторната обработка	• Многократната повторна обработка оказва минимален ефект върху тези инструменти. Краят на жизнения цикъл обикновено се определя от износването и повреждането, причинени от употребата. • Методите за дезинфекция/стерилизация с потапяне в студена течност, стерилизация с химични изпарения и стерилизация със суха топлина не са изпитани и не са валидирани за ефикасност, поради което не се препоръчват за употреба.
Първоначална обработка на мястото на използване	• Не оставяйте остатъци и никакъв вид замърсяване да засъхват върху изделието. Премахнете нежеланото замърсяване/едри остатъци чрез избърсване, изчеткване и/или изплакване с вода. • Преместете до зоната за обработване и следвайте валидираните инструкции за обработка, които са описани по-долу. • Препоръчва се изделието да се обработи възможно най-скоро след употреба, когато е разумно това да стане на практика.
Подготовка преди почистване	Няма конкретни изисквания.

Почистване: Механично	• Трябва да се следват инструкциите на производителя на химикала за почистване и дезинфекционен разтвор, при спазване на концентрациите, времената на контакт, нивото на запълване, процесите по обезгазване и т.н. • Препоръчаният разтвор за почистване на инструменти е Resurge® Instrument Cleaning Solution, смесен до 14,8 ml/3,8 l при температура 35 °C-40 °C, почистващ препарат FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Германия или еквивалентен на него ензимен почистващ разтвор. • Потопете инструмента за нанасяне Dycal® в ултразвукова вана с приготвения разтвор за поне 20 минути, освен ако производителят на разтвора не е указал друго времетраене. • Изплакнете под чешмяна вода с поне питейно качество за най-малко 30 секунди. • Оставете да изсъхне на въздух. • Инспектирайте визуално за видими замърсявания и, ако е необходимо, повторете процедурата по почистване и дезинфекция.
Почистване: Ръчно	• Почистете инструмента за нанасяне Dycal® с мека четка, чешмяна вода и течен сапун, докато видимото замърсяване изчезне. • Премахнете остатъците от почистващ разтвор с напоена с чешмяна вода кърпа или изплакнете под топла чешмяна вода за 2 минути. • Подсушете инструмента за нанасяне Dycal® с кърпа за еднократна употреба, която не оставя власинки, или го оставете да изсъхне на въздух на чисто място. • Инспектирайте визуално за видими замърсявания и, ако е необходимо, повторете процедурата по почистване.
Дезинфекция: Ръчна (Само междинна, не е терминален процес)	Дезинфекция чрез избърсване. • Не е валидиран никой ръчен или автоматизиран процес за терминална дезинфекция. Изделието е демонстрирало съвместимост и дезинфекция с туберкулоиден, четвъртичен амониев разтвор на основата на спирт, одобрен по местните правила и използван съгласно инструкциите за употреба на производителя на дезинфекциращия разтвор. • След като изтече желаното време на контакт, премахнете остатъците от дезинфектанта, като използвате напоена с дейонизирана вода кърпа за еднократна употреба. • Подсушете инструмента за нанасяне Dycal® с помощта на суха кърпа за еднократна употреба, която не оставя власинки, или на еднократна кърпичка. • Преминете към стерилизация след процеса на ръчно почистване и след допълнителния процес по дезинфекция, ако има такъв.
Почистване и дезинфекция: Автоматизирано	• За автоматичното почистване и дезинфекция може да се използва топлинен дезинфектатор, който отговаря на ISO 15883. • Използвайте само правилно поддържащи, калибрирани и одобрени машини за измиване и дезинфекция съгласно ISO 15883. • Следвайте инструкциите на производителя за избор на разтворите и програмите. • Премахнете прекомерните замърсявания с еднократна кърпа или салфетка. • В случай на видимо замърсяване на инструмента за нанасяне Dycal®, премахнете го с използване на мека четка и течаща вода. • Поставете инструмента за нанасяне Dycal® в машината за измиване и дезинфекция, като оставите в него да навлизат вода и детергент, които да се навлизат и да се оттичат през отворите на изделието. • Пуснете програмата на машината за измиване и дезинфекция със стойност A0 ≥ 3000 (напр. 5 минути при ≥ 90 °C) (напр. Miele Vario TD) с подходящи детергенти (напр. neodisher® MediClean и neodisher® Z, и двата произведени от Dr. Weigert, Германия, или еквивалентен). • След завършване на цикъла огледайте инструмента за нанасяне Dycal® за влашавания поради продължителна употреба и повторни обработки. Ако изделието е с променен цвят, напукано, износено, изкривено, изкривено и т.н., изхвърлете го и не го употребявайте. • Преминете към стерилизация след процеса на автоматично почистване и дезинфекция.
Изсушаване	• Инструкциите за изсушаване са вложени в горния раздел за почистване и дезинфекция.
Поддръжка, проверки и изпитвания	• Огледайте инструмента за нанасяне Dycal® за влашавания поради продължителна употреба и повторни обработки. Ако изделието е с променен цвят, напукано, износено, изкривено и т.н., изхвърлете го и не го употребявайте. • Инструментът за нанасяне Dycal® не изисква допълнителна поддръжка и не трябва да се смазва.
Опаковка	• Преди опаковане за стерилизиране се уверете, че инструментът за нанасяне Dycal® е напълно сух. • За подсушаване на инструмента за нанасяне Dycal® може да се използва кърпа за еднократна употреба, която не оставя власинки. • Поставете всеки инструмент за нанасяне Dycal® в отделен пакет за парна стерилизация с подходящ размер. • Препоръчва се да се използват одобрени от FDA, отговарящи на ISO 11607 хартиени или пластмасови пакети за стерилизация (напр. пакети за стерилизация AssurePlus®).
Стерилизиране/Автоклавиране с пара	• Инструментът за нанасяне Dycal® трябва да се стерилизира посредством парен автоклав. БЕЛЕЖКА: Инструментите за поставяне Dycal® могат да се стерилизират с парен автоклав с динамично премахване на въздуха или с предварителен вакуум. Могат да се използват следните цикли на предварителен вакуум: • 134 °C за 3 минути и 30 секунди (препоръчва се само за пазарите извън САЩ). БЕЛЕЖКА: Инструментите за нанасяне Dycal® могат да се стерилизират с парен автоклав с гравитачно изместване. Могат да се използват следните гравитачни цикли: • 135 °C за 10 минути с минимално време на съхнене от 30 минути. Алтернативен метод на стерилизиране е да се поставят инструментите без опаковки в парния стерилизатор и да се пусне един от изброените по-горе цикли.

Съхранение	• Не изваждайте от пакета, докато няма готовност да се използва, за да се предотврати замърсяване. • Инструментите, които се стерилизират без пакет, трябва да се използват незабавно. • Съхранявайте на стайна температура, предпазено от влага и от прекомерна влажност. • За да предотвратите замърсяване, до момента на употребата му съхранявайте обработеното изделие в покрито място като чекмедже или шкаф. • Огледайте пакета преди употреба. Ако целостта на пакета е компрометирана, изделието трябва да се обработи отново преди употреба.
Допълнителна информация	• Огледайте изделието преди употреба. Ако някой инструмент за нанасяне Dycal® е повреден, износен или изкривен, го изхвърлете. • Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като имащи способността да подготвят медицинско изделие за употреба или повторна обработка. Обработващото лице продължава да носи отговорност да осигури постигане на желания резултат от реално извършената обработка с използване на оборудване, материали и обучен персонал на мястото за обработване. Това изисква потвърждение и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Съответно всяко отклонение на обработващото лице от предоставените инструкции трябва да се оцени правилно за ефективност и потенциални нежелани последствия. Използването на други процедури или методи за повторна обработка е по преценка на денталния специалист и изцяло на негова отговорност.
Контакт с производителя	От Съединените американски щати, позвънете на Dentsply Sirona на номер 1-302-422-4511. За зоните извън САЩ, свържете се с местния представител на Dentsply Sirona.

4.2 Изхвърляне

- Изхвърляйте при спазване на местните разпоредби.
- Изхвърляйте инфектираните смесителна шпатула, туби и опаковки в обикновения отпадък при спазване на местните разпоредби.
- За допълнителна информация вижте кратката характеристика на продукта.

5. НОМЕР НА ПАРТИДАТА, СРОК НА ГОДНОСТ И КОРЕСПОНДЕНЦИЯ

1. Не използвайте след изтичане на срока на годност. Използва се ISO стандарт: „ГГГГ-ММ-ДД“.
2. Следните номера трябва да бъдат цитирани при всяка кореспонденция:
 - Код за повторна поръчка
 - Номер на партидата, посочен на опаковката
 - Срок на годност
3. Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби.
4. За резюмето на безопасността и клиничното действие на този продукт, вижте на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> и/или <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Идентификация на изделието: При търсене може да се използва базов UDI-DI ++D002BASE55.

Dycal®

Σύνθεση ακτινοσκιερού υδροξειδίου του ασβεστίου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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, εμφρακτικά υλικά, κονίες και άλλα υλικά βάσης. Δεν αναστέλλει τον πολυμερισμό των αποκαταστάσεων από ακρυλικά και σύνθετα υλικά.

1.1 Ενδείξεις

Το ουδέτερο στρώμα Dycal® ενδείκνυται για:

- Εφαρμογή σε εκτεθειμένο, ζωντανό πολφικό ιστό (άμεση κάλυψη του πολφού).
- Εφαρμογή στην οδοντίνη ως προστατευτικό 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.

1.2 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.3 Διαθέσιμες εκδόχές

(Κάποιες εκδόχές του προϊόντος ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες)
Το ουδέτερο στρώμα Dycal® διατίθεται σε:

- πυκνωμένα πλαστικοποιημένα σωληνάκια για εύκολη διανομή
- 2 αποχρώσεις: ιβουάρ (Ivory) και οδοντίνη (dentin)

1.4 Σύνθεση

- Πάστα βάσης ουδέτερου στρώματος Dycal®: δισαλικυλικός εστέρας της 1,3-βουτυλενογλυκόλης, φωσφορικό ασβέστιο, βολφραμικό ασβέστιο, οξείδιο του ψευδαργύρου, οξείδιο του σιδήρου
- Πάστα καταλύτη ουδέτερου στρώματος Dycal®: υδροξείδιο του ασβεστίου, αιθυλικό τολουολο-σουλφοναμίδιο, στεατικό ψευδαργύρος, διοξείδιο του τιτανίου, οξείδιο του ψευδαργύρου, οξείδιο του σιδήρου

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τηρείτε τις παρακάτω γενικές υποδείξεις ασφάλειας και τις ειδικές υποδείξεις ασφάλειας που εμφανίζονται σε άλλα κεφάλαια των παρόντων οδηγιών χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας.

Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το ουδέτερο στρώμα Dycal® περιέχει δισαλικυλικός εστέρας της 1,3-βουτυλενογλυκόλης; περιέχει αιθυλικό τολουολο-σουλφοναμίδιο, τα συστατικά και το αναμεμιγμένο υλικό μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα.
 - Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
 - Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση στο δέρμα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
 - Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν ευαισθητοποιήσετε το βλεννογόνο επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Το ουδέτερο στρώμα Dycal® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

2.2 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 εναπομένει στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, ρούχα και γάντια. Για τους ασθενείς συνιστάται η χρήση προστατευτικών γυαλιών.
- 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 σωλήνα.
- Η επαφή με σάλιο, αίμα και υγρό ουλοδοντικής σχισμής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της διαδικασίας κάλυψης πολφού. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- 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 ενδοδοντικής θεραπείας αντί των διαδικασιών άμεσης κάλυψης του πολφού.
- Μελέτες έχουν δείξει ότι το ουδέτερο στρώμα Dycal® είναι επαρκώς ισχυρό ώστε να αντέχει 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 μιας παχιάς στρώσης 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. Διακυμάνσεις μπορεί να επηρεάσουν την ακτινοσκιερότητα, την ισχύ και ανθεκτικότητα του υλικού.
- Το μέγεθος του δοντιού, το σχήμα, οι συνθήκες έκθεσης σε σχέση με την ακτινοσκιερότητα 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 ότι στον πάγκο εργασίας.
- Οι περιέκτες βάσης και καταλύτη του ουδέτερου στρώματος Dycal® πρέπει να κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που δεν έχουν υποστεί κατάλληλη (επαν-)επεξεργασία. Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται/απολυμαίνονται κατάλληλα για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Τα σωληνάκια δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Για να αποφύγετε την έκθεση των σωληναρίων σε πιπίλισμα ή εκκένωση σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός τους εκτός του χώρου θεραπείας των ασθενών με καθαρά/απολυμασμένα γάντια.

Αλληλεπιδράσεις

Δεν αναφέρονται.

2.3 Ανεπιθυμητες αντιδράσεις

Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα. **Επαφή με τα μάτια:** ερεθισμός και πιθανή βλάβη της κοιλότητας της κερατοειδούς. **Επαφή με το δέρμα:** ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. **Βλεννογόνου:** φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή απόδοση του.

- Φυλάσσετε με τα αρχικά πώματα ερμητικά κλεισμένα σε καλά αεριζόμενο χώρο σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C και 24 °C.
- Επιτρέψτε στο υλικό να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Προστατέψτε το από την υγρασία.
- Μην καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΗΜΑ-ΠΡΟΣ-ΒΗΜΑ

3.1 Άμεση κάλυψη πολφού

- Υπό απομόνωση 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. Έντονη 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 αναμειχτεί διεξοδικά μέχρι να επιτευχθεί ένα ομοιομορφο χρώμα. Μην αναμειγνύετε υπερβολικά. Ολοκληρώστε την ανάμειξη εντός 10 δευτερολέπτων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** 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.

3.2 Έμμεση κάλυψη πολφού, προστατευτικός φραγμός

- Υπό κατάλληλη απομόνωση, ολοκληρώστε την παρασκευή της κοιλότητας και την αφαιρέση της τερηδόνας. Πλύνετε διεξοδικά την κοιλότητα με ψεκασμό νερού και στεγνώστε με ρεύμα αέρα.
- Διανείμετε και αναμειχτείτε τα συστατικά του ουδέτερου στρώματος Dycal® όπως περιγράφεται παραπάνω στην ενότητα 3.1.5.
- Εφαρμόστε αναμειγνύμενο υλικό στις επιθυμητές επιφάνειες της οδοντίνης, όπως περιγράφεται παραπάνω στις ενότητες 3.1.6-3.1.8. 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. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν είναι επιθυμητή η επακόλουθη χρήση ενός συγκολλητικού παραγόντα οδοντίνης, τοποθετήστε το ουδέτερο στρώμα Dycal® μόνο στη βαθύτερη οδοντίνη (υπολειπόμενο πάχος μικρότερο από 1,0 mm), αφήνοντας την υπόλοιπη επιφάνεια της κοιλότητας ελεύθερη για συγκόλληση.
- Μετά την ολοκλήρωση της πήξης (βλ. ενότητα 3.1.7.), 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.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ



Διασταυρούμενη επιμόλυνση – προς μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

- Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.
- Τα σωληνάρια δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε τα επιμολυσμένα σωληνάρια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Όταν δεν χρησιμοποιούνται, όλα τα αναλώσιμα και τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, και μακριά από πιθανή επιμόλυνση.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χειρίζονται τα σωληνάρια.
- Για να αποφύγετε την έκθεση των σωληναρίων σε πιτσιλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός των σωληναρίων με καθαρά/απολυμασμένα γάντια, εκτός του χώρου θεραπείας των ασθενών.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η διανομή των υλικών με καθαρά/απολυμασμένα γάντια ή χέρια σε ξεχωριστό χώρο και η μεταφορά μόνο όσων θα χρησιμοποιηθούν στον χώρο θεραπείας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα σωληνάρια εάν έχουν επιμολυνθεί.

Για να αποφύγετε την έκθεση των σωληναρίων σε πιτσιλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή μολυσμένα χέρια ή στοματικούς ιστούς, συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού. Η χρήση των κάλυμμα φραγμού είναι ένα επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο ενάντια στα πολλά υπολείμματα αλλά όχι και απέναντι στην επιμόλυνση. Το κάλυμμα φραγμού είναι σχεδιασμένο για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.1 Εργαλείο τοποθέτησης και σωληνάρια Dycal®

Διαδικασία		✓ Αποδεκτό
Καθαρισμός	Μηχανική μέθοδος (με υπερήχους)	✓
	Χειροκίνητα	✓
	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	✓
Απολύμανση	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	✓
	Χειροκίνητα	✓
	Εμβύθιση	
Αποστείρωση	Με ατμό σε αυτόκαυστο	✓
	Εμβύθιση	
Μίας χρήσης	Απορρίψτε μετά τη χρήση	
Επαναχρησιμοποιούμενα/χωρίς δυνατότητα επανεπεξεργασίας	Απόρριψη εάν έχουν μολυνθεί	✓

Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση του εργαλείου τοποθέτησης Dycal®	
Προειδοποιήσεις	- Η απολύμανση υψηλού επιπέδου δεν έχει επικυρωθεί ως τελική διαδικασία για το εργαλείο τοποθέτησης Dycal®. Η απολύμανση δεν συνιστάται ως τελική διαδικασία. Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον καθαρισμό και οποιαδήποτε προαιρετική/ενδιάμεση διαδικασία απολύμανσης. - Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο αποτελεί την κατάλληλη και συνιστώμενη μέθοδο για το εργαλείο τοποθέτησης Dycal®. - Ακολουθήστε τις κατάλληλες δραστηριότητες πρόληψης λοιμώξεων, όπως το σωστό πλύσιμο των χεριών και η χρήση νέων γαντιών ανθεκτικών στις διατρήσεις και στις χημικές ουσίες σε κάθε σχετικό βήμα. - Μη χρησιμοποιείτε σκληρές συμπίετες βούρτσες για τον καθαρισμό του εργαλείου τοποθέτησης Dycal®, καθώς μπορεί να προκληθούν γρατζουνιές και μηχανική υποβάθμιση. - Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του, καταχωρισμένο στην EPA (ή/και εγκεκριμένο από το Υπουργείο Υγείας του Καναδά [Health Canada]) και χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. - Μην αφήνετε τη θερμοκρασία του εργαλείου τοποθέτησης Dycal® να υπερβεί τους 137 °C. - Μη χρησιμοποιείτε γλουταραλδεΐδη με φαινολική βάση. - Χρησιμοποιείτε πάντα διάλυμα καθαρισμού εργαλείων με ουδέτερο pH, εάν είναι εγκεκριμένο. - Αποστειρώνετε μεταλλικά και πλαστικά εξαρτήματα σε ξεχωριστές θήκες για να αποφύγετε ζημιές στα εξαρτήματα. - Εάν η θήκη δεν είναι άθικτη, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εκ νέου πριν τη χρήση. - Όλες οι συσκευές πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Για τις χώρες που απαιτούν διαδικασία τριών σταδίων, κατά την οποία απαιτείται απολύμανση πριν από την αποστείρωση, όλες οι συσκευές πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	- Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται κανονικά από τις φθορές και ζημιές λόγω χρήσης. - Οι μέθοδοι ψυχρής απολύμανσης/αποστείρωσης με εμβύθιση σε υγρό, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	- Μην αφήνετε υπολείμματα ή οποιασδήποτε μορφής μολυσματικά υλικά να στεγνώσουν επάνω στη συσκευή. Αφαιρέστε τους περίσσιους ρύπους/εμφανή υπολείμματα με σκούπισμα, βούρτσισμα ή/και ξέπλυμα με νερό. - Μεταφέρετε στον χώρο επεξεργασίας και ακολουθήστε τις επικυρωμένες οδηγίες επεξεργασίας παρακάτω. - Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία της συσκευής όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση.
Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

Καθαρισμός: μηχανική μέθοδος	- Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του χημικού προϊόντος για το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης, με τήρηση των αναλογιών συγκέντρωσης, των χρόνων επαφής, της στάθμης πλήρωσης, των διαδικασιών απαέρωσης κ.λπ. - Το συνιστώμενο διάλυμα είναι το διάλυμα καθαρισμού εργαλείων Resurge® αναμειγμένο σε 14,8 mL/3,8 L στους 35 °C-40 °C, το FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Γερμανία, ή ισοδύναμο ενζυμιακό διάλυμα καθαρισμού. - Βυθίστε το εργαλείο τοποθέτησης Dycal® σε λουτρό υπερήχων που περιέχει το παρασκευασμένο διάλυμα για τουλάχιστον 20 λεπτά, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον χρόνο που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του διαλύματος. - Ξεπλύνετε με νερό βρύσης τουλάχιστον τριπλής ποιότητας για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. - Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα. - Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εάν είναι απαραίτητο.
Καθαρισμός: χειροκίνητα	- Καθαρίστε το εργαλείο τοποθέτησης Dycal® με μαλακή βούρτσα, νερό βρύσης και υγρό σαπούνι μέχρι να απομακρυνθούν οι ορατοί ρύποι. - Αφαιρέστε τα υπολείμματα του καθαριστικού διαλύματος με ένα πανί εμποτισμένο με νερό βρύσης ή ξεπλύνετε κάτω από ζεστό νερό βρύσης για 2 λεπτά. - Στεγνώστε το εργαλείο τοποθέτησης Dycal® με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα σε καθαρό χώρο. - Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν είναι απαραίτητο.
Απολύμανση: Χειροκίνητη (ενδιάμεση μόνο, όχι τελική διαδικασία)	Απολύμανση με σκούπισμα. - Δεν έχει επικυρωθεί καμία χειροκίνητη ή αυτοματοποιημένη τελική διαδικασία απολύμανσης. Η συσκευή έχει καταδειχθεί ότι είναι συμβατή και μπορεί να απολυμανθεί με ένα φυματιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με βάση την αλκοόλη, εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. - Μετά τον επιβυθιτό χρόνο επαφής, αφαιρέστε τα υπολείμματα του απολυμαντικού με ένα πανί μίας χρήσης εμποτισμένο με απονισμένο νερό. - Στεγνώστε το εργαλείο τοποθέτησης Dycal® χρησιμοποιώντας ένα στεγνό, αναλώσιμο πανί που δεν αφήνει χνούδι ή αναλώσιμο μαντηλάκι. - Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό και οποιαδήποτε πρόσθετη διαδικασία απολύμανσης.
Καθαρισμός και απολύμανση: αυτοματοποιημένη μέθοδος	- Μια συσκευή θερμικής απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση. - Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα συντηρημένη, βαθμονομημένη και εγκεκριμένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883. - Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για να επιλέξετε τα διαλύματα και τα προγράμματα. - Αφαιρέστε τους περισσότερους ρύπους με αναλώσιμο πανί/χαρτομάντιλο. - Σε περίπτωση έντονων ρύπων στο εργαλείο τοποθέτησης Dycal®, αφαιρέστε τους χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα και τρεχούμενο νερό. - Τοποθετήστε το εργαλείο τοποθέτησης Dycal® στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης επιτρέποντας στο νερό και το απορρυπαντικό να εισέλθουν και να αποστραγγιστούν από τα ανοίγματα της συσκευής. - Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα A0 value ≥ 3000 (για παράδειγμα 5 min στους ≥ 90 °C) (για παράδειγμα Miele Vario TD) με κατάλληλο απορρυπαντικό (για παράδειγμα neodisher® MediClean και το neodisher® Z. Και τα δύο από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany ή ισοδύναμο). - Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο τοποθέτησης Dycal® για υποβάθμιση λόγω εντατικής χρήσης και επανεπεξεργασίας. Εάν η συσκευή έχει υποστεί αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά, παραμόρφωση κ.λπ., απορρίψτε την και μην τη χρησιμοποιείτε. - Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση.
Στέγνωμα	Οι οδηγίες στεγνώματος περιλαμβάνονται στην ενότητα Καθαρισμός και απολύμανση, παραπάνω.
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχοι	- Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο τοποθέτησης Dycal® για υποβάθμιση λόγω εντατικής χρήσης και επανεπεξεργασίας. Εάν η συσκευή έχει υποστεί αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά, παραμόρφωση κ.λπ., απορρίψτε την και μην τη χρησιμοποιείτε. - Το εργαλείο τοποθέτησης Dycal® δεν απαιτεί πρόσθετη συντήρηση και δεν πρέπει να λιπαίνεται.
Συσκευασία	- Διασφαλίστε ότι το εργαλείο τοποθέτησης Dycal® είναι τελείως στεγνό πριν από τη συσκευασία για αποστείρωση. - Ενα στεγνό, αναλώσιμο πανί που δεν αφήνει χνούδι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το στέγνωμα του εργαλείου τοποθέτησης Dycal®. - Τοποθετήστε κάθε εργαλείο τοποθέτησης Dycal® σε ξεχωριστή θήκη αποστείρωσης με ατμό κατάλληλου μεγέθους. - Συνιστάται η χρήση χάρτινων/πλαστικών θηκών αποστείρωσης με ατμό (π.χ. θήκες αποστείρωσης AssurePlus®) που έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) και συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11607.
Αποστείρωση/Επεξεργασία με ατμό σε αυτόκαυστο	- Το εργαλείο τοποθέτησης Dycal® πρέπει να αποστειρώνεται χρησιμοποιώντας αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εργαλεία τοποθέτησης Dycal® μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ατμού δυναμικής αφαίρεσης αέρα/προ-κενού. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι προ-κενού: 134 °C για 3 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα (συνιστάται μόνο για αγορές εκτός ΗΠΑ). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εργαλεία τοποθέτησης Dycal® μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ατμού με τατόπιση βαρύτητας. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι βαρύτητας: 135 °C για 10 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά. Μια εναλλακτική μέθοδος αποστείρωσης είναι η τοποθέτηση μη συσκευασμένων εργαλείων στον αποστειρωτή ατμού και η εκτέλεση ενός από τους προαναφερθέντες κύκλους.

Αποθήκευση	- Μην αφαιρείτε από τη θήκη μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση προκειμένου να αποφύγετε την επιμόλυνση. - Τα εργαλεία που αποστειρώνονται μη συσκευασμένα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. - Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. - Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, αποθηκεύστε την επεξεργασμένη συσκευή σε καλυμμένο χώρο αποθήκευσης, όπως συρτάρι ή ερμάριο, μέχρι τη χρήση. - Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη. Εάν η θήκη δεν είναι άθικτη, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εκ νέου πριν τη χρήση.
Πρόσθετες πληροφορίες	- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή. Απορρίψτε οποιοδήποτε εργαλείο τοποθέτησης Dycal® το οποίο έχει υποστεί ζημιά, φθορά ή παραμόρφωση. - Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση/επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του εκτελούντα την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως εκτελείται πραγματικά με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση εκ μέρους του εκτελούντα την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις. Η χρήση άλλων διαδικασιών/μεθόδων επανεπεξεργασίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-302-422-4511. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.

4.2 Απόρριψη

- Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Απορρίψτε την απολυμασμένη σπάτουλα ανάμειξης, τα σωληνάκια και τις συσκευασίες στο σύστημα διαχείρισης κανονικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Βλ. το φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS) για περισσότερες λεπτομέρειες.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Το πρότυπο ISO που χρησιμοποιείται είναι: "EEEE-MM-HH".
- Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων αυτού του προϊόντος, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ή/και <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>. Το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος: Βασικό UDI-DI ++D002BASE55 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναζήτηση.

Dycal®

Рентгеноконтрастная композиция на основе гидроксида кальция

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Это медицинское изделие. Применяется исключительно в стоматологии.

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

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.

1.1 Показания

материала Dycal® показано для:

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.

1.2 Противопоказания

Неизвестны.

1.3 Формы выпуска (некоторые формы выпуска могут быть доступны не во всех странах)

Прокладочного материала Dycal® предлагается в:

- сворачиваемые ламинатные тубы для легкого дозирования
- 2 оттенка: слоновая кость и дентин

1.4 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; этилтолуолсульфонамида; стеарат цинка; оксид титана; оксид цинка; оксид железа

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Соблюдайте приведённые ниже общие указания по безопасности, а также особые указания по безопасности в других разделах данной инструкции.



Обозначение опасности.

Это символ обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.

Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предупреждения

1. Прокладочного материала Dycal® содержит сложный эфир дисалициловой кислоты 1,3-бутиленгликоля; содержит этилтолуолсульфонамида; компоненты и готовый материал может вызывать раздражение кожи, глаз и сопир и может быть причиной акд у восприимчивых людей.
 - Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
 - Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможной аллергической реакции. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Избегайте длительного или многократного контакта с кожей. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
 - Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой. После завершения реставрации, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.
2. Прокладочный материал Dycal® не следует использовать у пациентов с наличием в анамнезе аллергической реакции на любой из компонентов материала.

2.2 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. Надевайте надлежащие средства защиты глаз, защитную одежду и перчатки. Рекомендуется надевать пациентам защитные очки.
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® покрытие 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 временно-го цемента.
5. Недостаточно данных в пользу применения прокладочного материала Dycal® в качестве материала для размещения повязок в корневых каналах, лекарственного лечения и реставрации.
6. Контакт со слюной, кровью и зубодесневой жидкостью во время нанесения средства может привести к неудаче покрытия пульпы. Используйте адекватную изоляцию, такую как коффердам.
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 набивке реставрационных материалов при внесении с использованием обычных процедур. Избегайте использования слишком маленьких плагеров и/или высокого давления набивки, так как это может привести к разрушению материала.
9. Наносите 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. Использование инструментов, которые не были должным образом (повторно) обработаны, запрещено. Перед повторным использованием инструменты должны быть надлежащим образом очищены/обеззаражены, чтобы снизить риск перекрестного загрязнения.
15. Повторная обработка туб запрещена. Во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на тубы или их контакта с загрязненными руками, обращаться с ними обязательно только вне операционной, где проводится лечение пациента, и в чистых/продезинфицированных перчатках.

Взаимодействие

Неизвестно.

2.3 Побочные реакции

Продукт может раздражать глаза и кожу. **Контакт с глазами:** раздражение и возможное повреждение роговицы. **Контакт с кожей:** раздражение и возможная аллергическая реакция. На коже может наблюдаться красноватая сыпь. **Слизистые оболочки:** воспаление (смотри раздел «Предупреждения»).

2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните в оригинальных плотно закрытых контейнерах в хорошо проветриваемом помещении при температуре от 2 °C до 24 °C.
- К моменту использования материал должен быть комнатной температуры.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

3. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

3.1 Прямое покрытие пульпы зуба

- 3.1.1. Выполнив изоляцию коффердамом, препарируйте полость высокоскоростными борами с постоянным водяным охлаждением.
- 3.1.2. При наличии кариеса полностью удалите пораженную ткань низкоскоростными и/или ручными инструментами.
- 3.1.3. Промойте полость и обработайте участок (участки) 2,6%-5% раствором NaOCl. Сильное кровотечение можно остановить с помощью ватного шарика, смоченного стерильным физиологическим раствором.
- 3.1.4. Аккуратно высушите область препарирования ватным шариком. Не допускайте пересыхания.
- 3.1.5. Нанесите равные объемы базисной пасты и пасты-катализатора на прилагаемый пергаментный блок для замешивания. Закройте тубики крышками. Специальным аппликатором Dycal® сразу тщательно перемешайте материал до однородного цвета. Не допускайте чрезмерной работы шпателем. Выполните смешивание в течение 10 секунд. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не пытайтесь контролировать время полимеризации, увеличивая или уменьшая количество добавляемого катализатора.
- 3.1.6. 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.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Удалите излишки полимеризованного материала с областей ретенции, эмали и/или краев острым стоматологическим экскаватором или бором.
- 3.1.9. Нанесите нужный адгезив, базу и/или реставрационный материал согласно указаниям производителя.
- 3.1.10. В следующий визит пациента оцените жизнеспособность пульпы. Жизнеспособность пульпы и ее состояние следует оценивать рентгенологически каждые три-шесть месяцев или по мере необходимости.

3.2 Непрямое покрытие пульпы, защитный барьер

- 3.2.1. Выполните надлежащую изоляцию, полностью препарируйте полость и удалите кариес. Тщательно промойте полость струей воды и высушите воздухом.
- 3.2.2. Выдавите и смешайте компоненты прокладочного материала Dycal®, как описано выше в разделе 3.1.5.
- 3.2.3. Нанесите смешанный материал на выбранные поверхности дентина, как описано выше в разделах 3.1.6.-3.1.8. 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.
- 3.2.4. После полного отверждения (см. раздел 3.1.7.) удалите излишек полимеризованного материала с областей ретенции, эмали и/или краев острым стоматологическим экскаватором или бором.
- 3.2.5. Завершите реставрацию в соответствии с указаниями производителя по применению материала.

4. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ОБРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ



- Перекрестное заражение – В целях снижения риска инфекции.**
- Проводите обработку многоразовых изделий, как описано ниже.
 - Повторная обработка туб запрещена. Утилизируйте контаминированные тубы согласно требованиям местного законодательства.
 - Все принадлежности и инструменты, которые не используются, должны находиться в закрытых хранилищах, таких как ящики и шкафы, и вдали от возможного загрязнения.
 - Во время лечения медперсонал, вступающий в контакт с пациентами, не должен соприкасаться с тубами. Во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на тубы или их контакта с контаминированными руками, обращаться с ними обязательно вне операционной, где проводится лечение пациента, и в чистых/дезинфицированных перчатках.
 - Настоятельно рекомендуется брать материалы в чистых/дезинфицированных перчатках или руками в отдельном помещении, принося в операционную только необходимые для процедуры материалы.
 - При контаминации повторное использование туб запрещено.

Во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на тубы или их контакта с контаминированными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против грубого мусора, но не против всех загрязнений. Защитный барьеров предназначен для одноразового применения, и его следует утилизировать после каждого применения в соответствии с требованиями местного законодательства.

4.1 Инструменты для нанесения Dycal® и тубы

Процесс		✓ Допустимые варианты
Очистка	Механическая (ультразвуковая)	✓
	Ручная	✓
	Автоматическая (в мойке/дезинфекторе)	✓
Дезинфекция	Автоматическая (в мойке/дезинфекторе)	✓
	Ручная	✓
	Методом погружения	
Стерилизация	Паром в автоклаве	✓
	Методом погружения	
Однократное применение	Утилизируйте после использования	
Многоразовое применения/не подлежит переработке	Утилизируйте при контаминации	✓

Указания по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов для нанесения Dycal®	
Предостережения	• Дезинфекция высокого уровня не была валидирована в качестве завершающего процесса для инструментов для нанесения Dycal®. Дезинфекция в качестве завершающего процесса не рекомендуется. После завершения очистки и всех опциональных/промежуточных процедур дезинфекции перейдите к стерилизации. • Стерилизация паром в автоклаве является адекватной и рекомендованной процедурой для инструментов для нанесения Dycal®. • Соблюдайте надлежащие меры по профилактике инфекций, например, тщательной мойте руки и надевайте новые перчатки, устойчивые к проколам, или химически стойкие перчатки на соответствующих этапах. • Для очистки инструментов для нанесения Dycal® использование жестких щеток запрещено, так как это может привести к появлению царапин и ухудшению механических свойств. • Используйте только дезинфицирующий раствор, одобренный по своей эффективности, зарегистрированный Управлением по охране окружающей среды (и/или одобренный Министерством здравоохранения Канады), и используйте его в соответствии с руководством по эксплуатации производителя дезинфицирующего раствора. • Температура инструментов для нанесения Dycal® не должна превышать 137 °C. • Использование глутаральдегида на основе фенола запрещено. • Для очистки инструментов всегда используйте pH-нейтральный раствор, если это разрешено. • Стерилизуйте металлические и пластиковые компоненты в отдельных пакетах, чтобы избежать их повреждения. • При нарушении целостности стерилизационного пакета необходимо повторно обработать устройство перед использованием. • Перед каждым использованием все устройства должны быть очищены и стерилизованы. В странах, где требуется трехэтапный процесс очистки, при котором проведение дезинфекции должно осуществляться до стерилизации, перед использованием все устройства должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы.
Ограничения обработки	• Повторная обработка имеет минимальное воздействие на данные инструменты. Как правило, срок службы определяется износом и повреждениями в результате использования. • Не проводилась проверка и валидация эффективности методов дезинфекции/стерилизации погружением в холодную жидкость, химической паровой стерилизации и стерилизации сухим жаром, потому они не рекомендуются к использованию.
Первоначальная обработка в месте применения	• Не допускайте засыхания остатков или любых загрязнений на устройстве. Удалите загрязнения/грубый мусор путем протирания, чистки и/или промывки водой. • Перенесите в зону обработки и следуйте приведенным ниже инструкциям по обработке. • Рекомендуется проводить обработку изделия как можно скорее после использования.
Подготовка перед очисткой	Специальные требования отсутствуют.

Очистка: механическая	• Необходимо следовать инструкциям производителя химической продукции для чистящих и дезинфицирующих растворов, соблюдая нормы концентрации, время воздействия, уровень заполнения, процессы дегазации и т.д. • Рекомендуемый раствор – Resurge®, раствор для очистки инструментов, смешанный до 14,8 мл/3,8 л, при температуре 35 °C-40 °C, с раствором FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Германия, или с эквивалентным ферментным чистящим раствором. • Погрузите инструменты для нанесения Dycal® в ультразвуковую ванну с приготовленным раствором не менее чем на 20 минут, если иное время не указано производителем раствора. • Промывайте под водопроводной водой не ниже питьевого качества в течение не менее 30 секунд. • Дайте просохнуть на воздухе. • Визуально проверьте на наличие видимых загрязнений и при необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.
Очистка: ручной режим	• Очищайте инструменты для нанесения Dycal® с помощью мягкой щетки, проточной воды и жидкого мыла до полного удаления видимых загрязнений. • Удалите остатки чистящего раствора салфеткой, смоченной водопроводной водой, или ополаскивайте под теплой водопроводной водой в течение 2 минут. • Протрите инструменты для нанесения Dycal® безворсовой одноразовой салфеткой или дайте высохнуть на воздухе в чистом месте. • Визуально проверьте на наличие видимых загрязнений и при необходимости повторите процедуру очистки.
Дезинфекция: ручной режим (только в качестве промежуточного, но не завершающего процесса)	Дезинфекция протиранием. • Ручная и аппаратная дезинфекция не была валидирована в качестве завершающего процесса. Было подтверждено, что устройство совместимо и может дезинфицироваться туберкулоцидным спиртовым раствором четвертичного аммония, одобренным для применения согласно местным нормативам и используемым согласно инструкции производителя дезинфицирующего раствора. • После выдержки необходимого времени воздействия удалите остатки дезинфектанта одноразовой салфеткой, смоченной в деионизированной воде. • Протрите инструменты для нанесения Dycal® сухой безворсовой одноразовой тканью или одноразовой салфеткой. • После завершения ручной очистки и всех дополнительных процедур дезинфекции перейдите к стерилизации.
Очистка и дезинфекция: автоматизированный режим	• Для автоматической очистки и дезинфекции можно использовать термодезинфектор, соответствующий стандарту ISO 15883. • Используйте только правильно обслуженные, калиброванные и разрешенные аппараты мойки-дезинфекции согласно ISO 15883. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении выбора раствора и рабочих программ. • Удалите загрязнения с помощью одноразовой тканевой/бумажной салфетки. • При наличии сильного загрязнения очистите инструменты для нанесения Dycal® с помощью мягкой щетки и промойте под проточной водой. • Поместите инструменты для нанесения Dycal® в аппарат мойки-дезинфекции так, чтобы вода и моющее средство могли поступать внутрь и выходить из отверстий устройства. • Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C) (например: Miele Vario TD) используя подходящие моющие средства (например: neodisher® MediClean и neodisher® Z, оба от Dr. Weigert, Гамбург, Германия или эквивалент). • После завершения цикла визуально осмотрите инструменты для нанесения Dycal® на предмет деградации, возникшей вследствие длительного использования и повторной обработки. Если устройство имеет признаки изменения цвета, трещин, износа или деформации, его использование запрещено и оно подлежит утилизации. • После завершения автоматизированной мойки и дезинфекции перейдите к стерилизации.
Сушка	• Инструкции по сушке см. в разделе «Очистка и дезинфекция» выше.
Уход, осмотр и проверка	• Визуально осмотрите инструменты для нанесения Dycal® на предмет деградации, возникшей вследствие длительного использования и повторной обработки. Если устройство имеет признаки изменения цвета, трещин, износа или деформации, его использование запрещено и оно подлежит утилизации. • Дополнительное техническое обслуживание инструментов для нанесения Dycal®, как и их смазывание, не требуется.
Упаковка	• Убедитесь, что перед упаковкой для стерилизации инструменты для нанесения Dycal® полностью сухие. • Для сушки инструментов для нанесения Dycal® можно использовать сухую безворсовую одноразовую ткань. • Поместите каждый инструмент для нанесения Dycal® в отдельный пакет для стерилизации паром соответствующего размера. • Рекомендуется использовать бумажные/пластиковые пакеты для стерилизации паром (например, стерилизационные пакеты AssurePlus®), сертифицированные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США и соответствующие стандарту ISO 11607.
Стерилизация/ автоклавирование	• Инструменты для нанесения Dycal® должны быть стерилизованы с помощью стерилизации паром в автоклаве. ПРИМЕЧАНИЕ: Для инструментов для нанесения Dycal® допустима стерилизация с динамическим удалением воздуха/форвакуумная стерилизация. Возможно применение следующих циклов форвакуумной стерилизации: • При температуре 134 °C в течение 3 минут 30 секунд (рекомендуется только для рынков стран за пределами США). ПРИМЕЧАНИЕ: Для инструментов для нанесения Dycal® допустима стерилизация паром в автоклаве с гравитационным вытеснением воздуха. Возможно применение следующих циклов гравитационного вытеснения воздуха: • При 135 °C в течение 10 минут с минимальным временем сушки в течение 30 минут. Альтернативный метод стерилизации: размещение инструментов без упаковки в паровом стерилизаторе и его запуск на одном из перечисленных выше циклов.

Хранение	• Не извлекайте инструменты из пакета до тех пор, пока они не понадобятся, во избежание их загрязнения. • Инструменты, стерилизованные без упаковки, следует использовать немедленно. • Храните при комнатной температуре, вдали от влаги или чрезмерной влажности. • Во избежание загрязнения храните обработанное устройство в закрытом хранилище, например, в ящике или шкафу, до момента использования. • Перед применением осмотрите пакет. При нарушении целостности стерилизационного пакета необходимо повторно обработать устройство перед использованием.
Дополнительная информация	• Перед применением осмотрите устройство. Утилизируйте поврежденные, изношенные или деформированные инструменты для нанесения Dusal®. • Приведенные выше инструкции были валидированы производителем медицинского изделия как пригодные для подготовки медицинского изделия для использования/повторному применению. Оператор несёт ответственность за фактическое обеспечение обработки с использованием оборудования, материалов и обученного персонала центра обработки для достижения нужного результата. Это требует верификации и/или валидации и регулярного мониторинга процесса. Любое отступление оператора от приведённых инструкций следует адекватно оценивать на предмет эффективности и риска неблагоприятных последствий. Использование других процедур и методов обработки остаётся на усмотрение и в исключительной ответственности медицинского работника.
Контактные данные производителя	На территории США - обратитесь в Dentsply Sirona по телефону: 1-302-422-4511. За пределами США - обратитесь в местное представительство Dentsply Sirona.

4.2 Утилизация

- Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.
- Утилизируйте продезинфицированные шпатели для смешивания, тубы и упаковки как обычные отходы согласно требованиям местного законодательства.
- Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности вещества.

5. НОМЕР ПАРТИИ, СРОК ГОДНОСТИ И КОРРЕСПОНДЕНЦИЯ

1. Не используйте после истечения срока годности. Используется форма согласно стандарту ISO: «ГГГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - номер артикула;
 - номер партии;
 - дата истечения срока годности.
3. О любых серьёзных происшествиях, касающихся взаимодействия с продуктом, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно требованиям местного законодательства.
4. Сводную информацию о безопасности и клинических показателях продукта можно найти на веб-сайтах
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> и/или
<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/download-center.html>.
Идентификация устройства: используйте для поиска базовый UDI-DI ++D002BASE55.