

Dycal®

Calcium Hydroxide Liner

DENTSPLY
CAULK

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

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

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

COMPOSITION

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

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used as specifically outlined in the *Directions for Use*. Any use of this product inconsistent with the *Directions for Use* is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective clothing, eyewear, and gloves.
3. The solubility and essentially basic nature of Dycal® Liner composition requires that it be used only in situations where it can be protected adequately from the intraoral environment. After the Dycal® Liner has completely set, cover with cavity varnish, dentin adhesive, or restorative material per manufacturer's directions. Do not place on enamel, cavity margins or leave exposed to oral environment (see *Step-by-Step Directions for Use*).
4. Insufficient data exist to support the use of Dycal® Liner as a base, filling material, core build-up or luting cement.
5. Insufficient data exist to support the use of Dycal® Liner as a root canal dressing, medicament or repair material.
6. The success of pulp capping procedures may be influenced by preparation contamination. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
7. Pulpal hemorrhage must be controlled prior to the application of Dycal® Liner. If hemorrhage cannot be controlled, consideration should be given for the initiation of endodontic therapy over direct pulp capping procedures.
8. Studies have shown Dycal® Liner to be adequately strong to resist the packing pressures upon restorative materials during placement by usual procedures. Avoid the use of excessively small pluggers and/or high packing pressures, which might cause fractures of the material.

9. Apply Dycal® Liner as a thin layer; use of multiple layers or one thick layer does not improve functionality.
10. Dycal® Liner should be mixed in equal volumes (1.17 to 1.00 by weight) for optimum performance. The mixed material should be homogeneous and streak free prior to application. Variations may affect the radiopacity, strength, and durability of the material.
11. Tooth size, shape, dentinal radiopacity exposure conditions, and restorative material may affect the ability to radiographically detect the material.
12. Increased humidity and elevated temperature will reduce available work time and set time. Dycal® Liner sets faster in the mouth than on the bench.
13. The Dycal® Liner base and catalyst containers should be tightly closed immediately after use.
14. Use only in well ventilated areas.
15. **Storage:** Store with original caps tightly closed in a well ventilated place at or below room temperature not exceeding 25°C/77°F. Refrigerated storage is acceptable when not in use. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

ADVERSE REACTIONS

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

STEP-BY-STEP DIRECTIONS FOR USE

1. **Direct Pulp Capping**
 - 1.1. Under rubber dam isolation, complete cavity preparation outline using high-speed burs under constant water-cooling.
 - 1.2. If caries is present, completely excavate using low-speed and/or hand instrumentation.
 - 1.3. Rinse the cavity and exposure site(s) with 2.6%-5% NaOCl. Heavy bleeding may be controlled with a cotton pellet moistened with sterile saline.
 - 1.4. Gently dry preparation with cotton pellet. Avoid desiccation.
 - 1.5. Dispense equal volumes of base and catalyst pastes on the parchment paper pad provided. Replace container caps. Using a Dycal® Liner applicator, stir immediately to mix thoroughly until a uniform color is achieved. Do not over-spatulate. Complete mixing within 10 seconds. **NOTE:** Do not attempt to control the setting time by increasing or decreasing the amount of catalyst dispensed.
 - 1.6. Using the ball-pointed Dycal® Liner applicator or similar instrument, place the mix directly on the exposed pulp and cavity dentin judged to be less than 1.0mm remaining thickness in a thin layer. Avoid placing Dycal® Liner on enamel or the margins of the cavity. Avoid placing a large bulk of material. Material thickness should be approximately 0.8mm-1mm.
 - 1.7. Allow the Dycal® Liner to completely set. The mixed material will set in approximately 2-3 minutes on the mixing pad under normal room conditions (70°F with 50% relative humidity). Set time is shorter in the mouth due to moisture and temperature.
 - 1.8. Remove any set excess from retention areas, enamel, and/or margins with a sharp spoon excavator or a bur.
 - 1.9. Place desired adhesive, base, and/or restoration following manufacturer's directions.
 - 1.10. At the next appointment, assess the pulp vitality. Pulp vitality and status should be assessed radiographically every three to six months or as needed.
2. **Indirect Pulp Capping, Protective Barrier**
 - 2.1. Under suitable isolation, complete cavity preparation and caries removal. Wash cavity thoroughly with water spray and air dry.
 - 2.2. Dispense and mix Dycal® Liner components as outlined above in section 1.5.
 - 2.3. Apply mixed material to desired dentin surfaces as outlined above in sections 1.6-1.8. Quick application of the mixed material into the cavity takes advantage of the essential flowability of the mass for efficient placement before setting starts. Completely covering all cavity dentin as desired may require carrying additional material from pad to dentin surfaces. **NOTE:** If subsequent use of a dentin bonding agent is desired, place Dycal® Liner only on the deepest (less than 1mm remaining) dentin, leaving the rest of the cavity surface free for bonding.
 - 2.4. Following completion of set (see section 1.7) remove any set excess from retention areas, enamel, and/or margins with a sharp spoon excavator or a bur.
 - 2.5. Complete restoration per restorative material manufacturer's directions for use.

CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS

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

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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

©2005 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.



0120

Manufactured in the U.S.A. by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Ave.
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Authorized EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: (49) (07531) 583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
Switzerland
Tel.: (41) (041) 7662066

Recubrimiento de hidróxido de calcio

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

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

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

COMPOSICIÓN

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

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

INDICACIONES DE USO

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.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

1. Evite la exposición prolongada o repetida del material de recubrimiento Dycal® con la piel, los tejidos blandos de la mucosa oral y los ojos. Podría provocar irritación y posible daño de la córnea. Se pueden producir erupciones cutáneas, irritación de la mucosa oral y otras reacciones alérgicas (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. No lo ingiera.

Contacto con los ojos: cuando utilice este producto use gafas de protección y cubra también los ojos del paciente. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con un chorro de agua durante 15 minutos y busque atención médica.

Contacto con la piel: evite la exposición prolongada o repetida del material con la piel. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente y de forma exhaustiva con un algodón impregnado en alcohol y, a continuación, lávela a fondo con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas o sensibilización de la piel u otras reacciones alérgicas, interrumpa el uso del producto y acuda a su médico.

Contacto con la mucosa bucal: evite el contacto con el tejido blando bucal. Si se produjera contacto accidental, enjuague bien con agua y expectore luego. El contacto con el material puede causar la irritación del tejido blando. Por lo general, se trata de un efecto temporal y debería desaparecer en un día. En caso de persistencia, acuda a su médico.

Ingestión: no tragar ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. En caso de náuseas o malestar, acuda a su médico. Póngase en contacto con el Instituto Nacional de Toxicología si fuese necesario.

2. No utilice el material de recubrimiento Dycal® con pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES

1. Este producto está fabricado para usarse según lo explicado específicamente en las *Instrucciones de uso*. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las *Instrucciones de uso* será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados.
3. La solubilidad y la naturaleza esencialmente básica de la composición de material de recubrimiento Dycal® exige que se use sólo en situaciones donde pueda protegerse adecuadamente del entorno intraoral. Después de que el material de recubrimiento Dycal® haya fraguado completamente, cubra la cavidad con barniz, adhesivo de dentina o material de restauración según las instrucciones del fabricante. No lo ponga sobre el esmalte, los márgenes de la cavidad y lo deje expuesto al entorno bucal (vea las *Instrucciones de uso paso a paso*).
4. No existen datos suficientes que justifiquen el uso del material de recubrimiento Dycal® como base, como material de relleno, base cavitaria o cemento sellador.
5. No existen datos suficientes que apoyen el uso del material de recubrimiento Dycal®.
6. El éxito de los procedimientos de recubrimiento pulpar pueden verse influidos por la contaminación de la preparación. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.

7. Se debe controlar la hemorragia pulpar antes de la aplicación del material de recubrimiento Dycal®. Si no se pudiese controlar la hemorragia, se debería considerar el empezar un tratamiento endodóncico antes de proceder con el recubrimiento pulpar directo.
8. Existen estudios que han mostrado que el material de recubrimiento Dycal® es adecuadamente resistente para resistir las presiones de condensación sobre los materiales de restauración durante su emplazamiento utilizando los procedimientos usuales. Evite el uso de condensadores demasiado pequeños y/o presiones de condensación muy altas, ya que podría causar la fracturación del material.
9. Aplique el material de recubrimiento Dycal® en una fina capa; el uso de varias capas o de una capa gruesa no mejora los resultados.
10. El material de recubrimiento Dycal® debería mezclarse en volúmenes iguales (en una proporción de peso de 1,17:1) para un rendimiento óptimo. El material mezclado debería ser homogéneo y no tener vetas o trazas antes de aplicarlo. Las variaciones pueden afectar la radiopacidad, resistencia y durabilidad del material.
11. El tamaño del diente, la forma, las condiciones de exposición de radiopacidad de la dentina y el material de restauración pueden afectar la capacidad para detectar el material radiográficamente.
12. El aumento de humedad y una temperatura elevada reducirán el tiempo de trabajo disponible así como el tiempo de fraguado. El material de recubrimiento Dycal® fraguará más rápidamente en la boca que en la mesa de trabajo.
13. Después de su uso, se deberán cerrar inmediatamente los recipientes de la base y el catalizador del material de recubrimiento Dycal®
14. Utilícelo sólo en espacios bien ventilados.
15. **Almacenamiento:** guárdelos con sus tapones originales perfectamente cerrados en un lugar bien ventilado a temperatura ambiente o por debajo de ésta sin sobrepasar nunca los 25°C. Se pueden almacenar en un frigorífico cuando no se estén utilizando. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Proteja el material de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

REACCIONES PERJUDICIALES

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

INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

1. Recubrimiento pulpar directo

- 1.1. Con aislamiento con dique de goma, acabe de perfilar la preparación de la cavidad con fresas de alta velocidad refrigerando en todo momento con agua.
- 1.2. Si hubiera caries, excave completamente usando velocidades bajas y/o instrumentos de mano.
- 1.3. Enjuague la cavidad y el (los) sitio(s) expuestos con NaOCl al 2,6%-5%. Si el paciente sangra mucho, esto puede controlarse con una bolita de algodón empapada en una solución salina estéril.
- 1.4. Seque con suavidad la preparación con un algodón. Evite la desecación.
- 1.5. Ponga volúmenes iguales de pasta base y catalizador en la pieza de papel encerado suministrada. Vuelva a poner los tapones en los recipientes. Utilice un aplicador del material de restauración Dycal®, remuévalo inmediatamente para mezclar totalmente hasta que consiga tener un color homogéneo. No mezcle demasiado los ingredientes. Acabe el proceso de mezcla en 10 segundos. **Nota:** no intente controlar el tiempo de fraguado aumentando o reduciendo la cantidad de catalizador utilizado.
- 1.6. Utilizando el aplicador del material de recubrimiento Dycal® de punta redonda o un instrumento similar, coloque la mezcla en una fina capa directamente en la pulpa expuesta y en la dentina de la cavidad que considere que tenga menos de un 1,0 mm de grosor. Evite colocar el material de recubrimiento Dycal® en el esmalte o los márgenes de la cavidad. Evite colocar grandes cantidad de material. El grosor del material debería ser aproximadamente de 0,8mm-1mm.
- 1.7. Permita que el material de recubrimiento Dycal® fragüe completamente. El material mezclado fraguará en aproximadamente 2 ó 3 minutos sobre el papel de mezcla en condiciones ambientales normales (21°C con una humedad relativa del 50%). El tiempo de fraguado es menor en la boca debido a la humedad y a la temperatura.
- 1.8. Retire cualquier exceso de material de las zonas de retención, esmalte y/o márgenes con un excavador de cucharilla afilado o una fresa.

1.9. Coloque el adhesivo, base y/o restauración que desee siguiendo las instrucciones del fabricante.

1.10. En la próxima cita con el paciente, evalúe la vitalidad de la pulpa. Se debería evaluar la vitalidad de la pulpa y su estado mediante radiografía cada 3-6 meses o según sea necesario.

2. Recubrimiento pulpar indirecto, barrera protectora

2.1. Con el aislamiento adecuado, complete la preparación de la cavidad y la extirpación de las caries. Lave la cavidad concienzudamente con agua pulverizada a presión y seque con aire.

2.2. Use y mezcle los componentes del material de recubrimiento Dycal® según se ha descrito en el apartado 1.5.

2.3. Aplique el material mezclado a las superficies de la dentina deseadas según se ha descrito anteriormente en el apartado 1.6-1.8. La rápida aplicación del material mezclado en la cavidad aprovecha la fluidez esencial de la masa para un emplazamiento eficiente antes de que comience el fraguado. El cubrimiento total de toda la dentina de la cavidad tal y como se desee puede requerir llevar más material desde la almohadilla de papel a las superficies de la dentina. Nota: si quisiese usar posteriormente un agente adhesivo de dentina, coloque material de recubrimiento Dycal® únicamente en la dentina más profunda (cuando quede menos de 1mm), dejando el resto de la superficie de la cavidad sin adhesivo.

2.4. Después de que se haya endurecido el material completamente (véase apartado 1.7), retire cualquier exceso de material de las zonas de retención, esmalte y/o márgenes con un excavador de cucharilla afilado o una fresa.

2.5. Complete la restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar después de la fecha de caducidad. Se utilizan las normas ISO: "AAAA/MM"

2. Cite las referencias siguientes cada vez que se ponga en contacto con nosotros:

- Número de nuevo pedido
- Número del lote de la caja
- Fecha de caducidad

© 2005 DENTSPLY International Inc. Todos los derechos reservados.



0120

Manufactured in the U.S.A. by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Ave.
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Authorized EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: (49) (07531) 583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
Switzerland
Tel.: (41) (041) 7662066

Revêtement d'Hydroxyde de Calcium

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

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

Le Revêtement d'Hydroxyde de Calcium Dycal® est un matériel à double composant, rigidifiant, autopolymérisable conçu pour une utilisation de 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.

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, toluène-sulfamide éthylique, stérate de zinc, dioxyde de titane, oxyde de zinc, oxyde de fer.

INDICATIONS

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.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

1. Ce produit doit être utilisé uniquement selon la procédure décrite dans le *Mode d'emploi*. Toute utilisation de ce produit non conforme au *Mode d'emploi* est à la discrétion et sous la seule responsabilité du praticien.
2. Porter des vêtements, des lunettes et des gants de protection appropriés.
3. La solubilité et la nature fondamentale et essentielle de la composition du revêtement Dycal® exige qu'il soit utilisé uniquement en situations où il pourra être protégé convenablement de l'environnement intra-buccal. Une fois que le revêtement Dycal® a complètement pris, couvrir avec un vernis protecteur, un adhésif pour dentine, ou un produit de restauration selon les directives du fabricant. Ne pas le mettre en contact de l'émail, des marges d'une cavité ou ne pas le laisser exposer à un environnement buccal (voir *Directives étape par étape pour Utilisation*).
4. Il n'y a pas assez de données pour supporter l'utilisation du revêtement Dycal® comme base, plombage, renforcement essentiel ou ciment de scellement.
5. Il n'y a pas assez de données pour supporter l'utilisation du revêtement Dycal® comme pansement de canal radiculaire, médicament ou matériau de réparation.
6. Le succès des procédures de coiffage de la pulpe peut être influencé par la contamination de la préparation. Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire ou une autre technique de séparation.

7. Toute hémorragie pulpaire doit être arrêtée avant l'application du revêtement Dycal®. Si l'hémorragie ne peut être arrêtée la thérapie endodontique devrait être reconsidérée à la place des procédures de 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. Éviter l'utilisation d'obturateurs extrêmement petits et/ou de fortes pressions de tassement, qui pourraient causer des fractures du matériau.
9. Appliquer le revêtement Dycal® en une couche fine; l'application de nombreuses couches ou d'une couche épaisse n'améliore pas la fonctionnalité.
10. Le revêtement Dycal® doit être mélangé en volumes égaux (1.17 à 1.00 par poids) pour une performance optimale. Avant application, le mélange doit être homogène et sans strie. Variations peuvent affecter la radiocapacité, la solidité et la durabilité du matériau.
11. La taille de la dent, la forme, les conditions d'exposition de radiocapacité dentinaire, et le matériau de restauration peuvent affecter la capacité de déceler par radiographie le matériau.
12. Une augmentation de l'humidité et une température élevée réduiront le temps de travail et de prise. Un revêtement Dycal® durcit plus rapidement dans la bouche que sur le bloc de mélange.
13. Les récipients base et catalyseur du revêtement Dycal® doivent être refermés, soigneusement, immédiatement après usage.
14. A utiliser uniquement dans une pièce bien aérée.
15. **Conservation :** Conserver avec les bouchons d'origine bien fermés dans une pièce bien ventilée à température ambiante ou inférieure, ne dépassant pas 25°C/77°F. Une conservation réfrigérée est possible si le produit n'est pas utilisé. Porter le matériau à température ambiante avant usage. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne plus utiliser après la date de péremption.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

MODE D'EMPLOI ETAPE PAR ETAPE

1. **Coiffage direct de la pulpe**
 - 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.
 - 1.2. Si il y a des caries, excavez entièrement en utilisant des fraises à basse vitesse et/ou un instrument à manche.
 - 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.
 - 1.4. Sécher soigneusement la préparation avec une boule de coton. Éviter le dessèchement.
 - 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. **Note:** N'essayez pas de contrôler le temps de prise en augmentant ou en diminuant la quantité de catalyseur mélangé.
 - 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 1.0mm d'épaisseur. Éviter de mettre du revêtement Dycal® sur l'émail ou les marges d'une cavité. Éviter de mettre une grosse quantité de produit. L'épaisseur de la couche doit être approximativement de 0.8mm-1mm.
 - 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 (70°F et 50% d'humidité relative). Le temps de prise est plus court dans la bouche dû à l'humidité et à la température.
 - 1.8. Retirer l'excédent des zones de rétention, émail, et/ou marges avec un excavateur cuiller tranchant ou une fraise.
 - 1.9. Placer l'adhésif désiré, la base, et/ou la restauration selon les directives du fabricant.
 - 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.

2. Coiffage Indirect de la pulpe, Barrière protectrice

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

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DESINFECTION

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

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

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

©2005 DENTSPLY International Inc. Tous droits réservés.



0120

Manufactured in the U.S.A. by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Ave.
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Authorized EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: (49) (07531) 583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
Switzerland
Tel.: (41) (041) 7662066

Dycal®

Kalziumhydroxid-Liner

DENTSPLY
CAULK

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

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

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

ZUSAMMENSETZUNG

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

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

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSREGELN

1. Dieses Produkt soll nur so verwendet werden, wie spezifisch in der *Gebrauchsanweisung* dargestellt. Ein Gebrauch dieses Produktes in fehlender Übereinstimmung mit der *Gebrauchsanweisung* bleibt dem Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes überlassen.
2. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Handschuhe.
3. Die Löslichkeit und essentiell basische Natur der Dycal® Liner-Zusammensetzung verlangt, dass das Präparat nur in Situationen verwendet wird, in denen es angemessen von der intraoralen Umgebung geschützt werden kann. Nachdem der Dycal® Liner vollständig fest geworden ist, überdecken Sie ihn mit einem Cavitäts-Überzug, Dentin Adhäsiv oder restaurativen Materialien gemäß den Anweisungen des Herstellers. Nicht auf den Zahnschmelz und die Kavitätsränder auftragen und nicht der oralen Umgebung aussetzen (Sehen Sie *Schritt für Schritt-Anweisungen*).
4. Die existierenden Daten sind unzureichend, um eine Verwendung von Dycal® Liner als Basis, Füll-, Kernaufbaumaterial oder Kittzement zu unterstützen.

5. Die existierenden Daten sind unzureichend, um eine Verwendung von Dycal® Liner als Wurzelkanalfüllung, Medikament oder Reparaturmaterial zu unterstützen.
6. Der Erfolg des Pulpaüberkappungsverfahrens kann durch Kontaminierung bei der Vorbereitung beeinflusst werden. Es wird der Gebrauch einer Plastikbarriere oder einer angemessenen Isolation empfohlen.
7. Pulpablutungen müssen vor der Anwendung von Dycal® Liner kontrolliert werden. Falls die Blutung nicht kontrolliert werden kann, sollte die Einführung einer endodontischen Therapie anstatt eines direkten Pulpaüberkappungsverfahrens erwogen werden.
8. Studien haben gezeigt, dass Dycal® Liner eine ausreichende Stärke besitzen, um dem Fülldruck auf den restaurativen Materialien während der Einsetzung durch übliche Verfahren zu widerstehen. Vermeiden Sie den Gebrauch von extrem dünnen Plugger und starken Druck beim Füllen, was das Material zum Brechen bringen kann.
9. Tragen Sie Dycal® Liner als eine dünne Schicht auf; der Gebrauch von mehreren Lagen oder einer dicken Schicht trägt zu keiner Verbesserung der Funktionalität bei.
10. Dycal® Liner sollte zu gleichen Teilen gemischt werden (1,17 bis 1,00 nach Gewicht), um eine optimale Leistung zu erbringen. Das gemischte Material sollte homogen und streifenfrei sein, bevor mit der Anwendung begonnen wird. Abweichungen können die Radiopacity, Festigkeit und Dauerhaftigkeit des Materials beeinflussen.
11. Zahngröße, Form, dentinale Radiopacity-Einwirkungsbedingungen sowie restaurative Materialien können die Möglichkeit, das Material radiographisch zu entdecken, beeinträchtigen.
12. Erhöhter Feuchtigkeitsgehalt und erhöhte Temperaturen reduzieren die verfügbare Arbeitszeit und die Aushärtungszeit. Dycal® Liner härtet im Mund schneller aus als auf dem Arbeitstisch.
13. Die Dycal® Liner Basis- und Katalysator-Behälter sollten nach Gebrauch sofort fest verschlossen werden.
14. Nur in gut belüfteten Räumen zu benutzen!
15. **Aufbewahrung:** Mit den Originalkappen fest verschlossen an einem gut belüfteten Ort bei oder unter Zimmertemperatur aufbewahren, wobei die Temperatur 25°C nicht überschreiten sollte. Kühlshrankaufbewahrung ist akzeptabel, wenn sich das Präparat nicht in Gebrauch befindet. Erlauben Sie dem Material, sich vor der Benutzung auf Zimmertemperatur zu erwärmen. Vor Feuchtigkeit zu schützen! Nicht tiefkühlen! Nicht nach dem Verfallsdatum benutzen!

GEGENANZEIGEN

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

SCHRITT FÜR SCHRITT-ANWEISUNGEN

1. **Direkte Pulpaüberkappungen**
 - 1.1. Unter Gummibarriere (Kofferdamm) führen Sie mit einem Hochgeschwindigkeitsbohrer unter permanenter Wasserkühlung die Präparation der Kavität durch.
 - 1.2. Falls Karies vorhanden, exkavieren Sie vollständig unter geringer Geschwindigkeit oder mit Handinstrument.
 - 1.3. Spülen sie die Kavität und den freigelegten Bereich mit 2,6 %-5 % NaOCl. Starke Blutungen können mit einem Wattepfropfen, der mit steriler Salzlösung befeuchtet worden ist, kontrolliert werden.
 - 1.4. Trocknen Sie die Präparation sanft mit dem Wattepfropfen. Vermeiden Sie eine Austrocknung.
 - 1.5. Verteilen Sie zu gleichen Teilen die Basis- und Katalysatorpaste auf dem gelieferten Pergamentpapierblock. Setzen Sie die Behälterkappen wieder auf. Rühren Sie sofort mit einem Dycal® Liner Applikator und mischen Sie gründlich, bis eine einheitliche Farbe erreicht ist. Nicht zu viel spachteln. Der Mischvorgang sollte innerhalb von 10 Sekunden abgeschlossen sein. **Beachten Sie:** Versuchen Sie nicht, die Aushärtungszeit zu kontrollieren, indem Sie die Menge des zu verteilenden Katalysators erhöhen oder verringern.
 - 1.6. Verwenden Sie einen Dycal® Liner Applikator mit Kugelspitze oder ein ähnliches Instrument und platzieren Sie die Mischung in einer dünnen Lage direkt auf die bloßgelegte Pulpa und das Kavität-Dentin von weniger als 1,00mm verbleibender Dicke. Vermeiden Sie es, Dycal® Liner auf den Zahnschmelz oder die Kavitätsränder aufzutragen. Vermeiden Sie es, eine große Menge des Materials aufzutragen. Die Materialdicke sollte etwa 0,8mm – 1mm betragen.

- 1.7. Lassen Sie den Dycal® Liner vollständig aushärten. Die Materialmischung wird auf dem Mischblock unter normalen Raumbedingungen (24°C und 50 % relative Luftfeuchtigkeit) in etwa 2-3 Minuten hart. Im Mund ist die Aushärtungszeit kürzer auf Grund der Feuchtigkeit und Temperatur.
- 1.8. Entfernen Sie überschüssiges ausgehärtetes Material von den Retentionsbereichen, dem Zahnschmelz und Rändern mit einem scharfen Löffel, Exkavator oder Bohrer.
- 1.9. Platzieren Sie das gewünschte Adhäsiv, die Basis und/oder Restauration, indem Sie den Anweisungen des Herstellers folgen.
- 1.10. Kümmern Sie sich beim nächsten Termin um die Pulpavitalität. Die Pulpavitalität und der Status sollten radiographisch alle drei bis sechs Monate oder wenn erforderlich bewertet werden.

2. Indirekte Pulpaüberkappung, Schutzbarriere

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

SÄUBERUNG UND DESINFEKTION

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

ARTIKELNUMMER UND VERFALLSDATUM

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

- Nachbestellnummer
- Artikelnummer auf Verpackung
- Verfallsdatum

©2005 DENTSPLY International Inc. Alle Rechte vorbehalten



0120

Manufactured in the U.S.A. by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Ave.
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Authorized EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: (49) (07531) 583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
Switzerland
Tel.: (41) (041) 7662066

Liner in idrossido di calcio

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

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

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

COMPOSIZIONE

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

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto deve venir utilizzato esclusivamente come specificato nelle Istruzioni per l'uso. Ogni utilizzo del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.
2. Indossare idonei indumenti, occhiali protettivi e guanti.
3. La solubilità e la natura essenzialmente basica della composizione del Liner Dycal® richiedono che questo venga utilizzato esclusivamente in situazioni in cui possa venir adeguatamente protetto dall'ambiente intraorale. Una volta che il Liner Dycal® si è completamente indurito, coprire con vernice per cavità, dentina adesiva o materiale di restauro, conformemente alle istruzioni del produttore. Non applicare su smalto, margini della cavità e non lasciarlo esposto all'ambiente orale (vedere Istruzioni per l'uso, procedura d'applicazione).
4. Non esistono dati sufficienti a sostenere l'utilizzo del Liner Dycal® come base, materiale per otturazioni, costruzione di impronte dentarie o cemento di lutzazione.
5. Non esistono dati sufficienti a sostenere l'utilizzo del Liner Dycal® come medicazione, trattamento o materiale da riparazione canalare.
6. La buona riuscita delle procedure di incappucciamento della polpa possono venir influenzate dalla contaminazione della preparazione. Si raccomanda l'utilizzo di un argine di gomma o di un isolamento adeguato.

7. E' necessario controllare l'emorragia della polpa prima dell'applicazione del Liner Dycal®. Se l'emorragia non può essere controllata, è necessario prendere in considerazione l'avvio di terapia endodontica prima delle procedure di incappucciamento diretto della polpa.
8. Studi hanno dimostrato che il Liner Dycal® è abbastanza duro da poter resistere alla pressione da riempimento su materiali di restauro, nel corso dell'applicazione che avviene secondo le normali procedure. Evitare l'utilizzo di perforatori estremamente piccoli e/o forti pressioni di riempimento, che possono provocare fratture del materiale.
9. Applicare il Liner Dycal® in uno strato sottile; l'utilizzo di strati multipli o di uno strato spesso non ne migliora la funzionalità.
10. Per prestazioni ottimali, il Liner Dycal® deve venir mescolato in eguali volumi (da 1,17 a 1,00 a seconda del peso). Prima dell'applicazione, il materiale miscelato deve risultare omogeneo e privo di striature. Variazioni possono avere effetti su "radiopacità", resistenza e durabilità del materiale.
11. Le dimensioni del dente, la sua forma, le condizioni di esposizione alla "radiopacità" della dentina e il materiale di restauro possono avere effetti sulla capacità del materiale di venir individuato radiologicamente.
12. Un aumento dell'umidità ed una temperatura elevata riducono il tempo di lavoro disponibile ed il tempo di indurimento. Il Liner Dycal® si indurisce più rapidamente nella bocca che sul banco.
13. I contenitori della base e del catalizzatore del Liner Dycal® devono venir chiusi ermeticamente subito dopo l'utilizzo.
14. Utilizzare solo in zone ben ventilate.
15. **Conservazione:** conservare con i cappucci originali ermeticamente chiusi, in un luogo ben ventilato, ad o al di sotto di una temperatura ambiente che non superi i 25°C/77°F. Si può conservare in frigorifero quando non viene utilizzato. Portare il materiale a temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non usare dopo la data di scadenza.

EFFETTI COLLATERALI

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

ISTRUZIONI PER L'USO - PROCEDURA D'APPLICAZIONE

1. **Incappucciamento diretto della polpa**
 - 1.1. Sotto isolamento di un argine in gomma, completare il profilo di preparazione della cavità, utilizzando fresette ad alta velocità con costante raffreddamento ad acqua.
 - 1.2. Se vi è presenza di carie, scavare completamente utilizzando la bassa velocità e/o strumentazione manuale.
 - 1.3. Risciacquare la cavità e la zona/e esposta/e con NaOCl al 2,6%-5%. Sanguinamento abbondante può essere tenuto sotto controllo tamponando con un batuffolo di cotone inumidito con soluzione salina sterile.
 - 1.4. Asciugare delicatamente la preparazione con un batuffolo di cotone. Evitare l'essiccamento.
 - 1.5. Distribuire 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 Liner Dycal®, mescolare immediatamente per una perfetta miscelazione, fino ad ottenere un colore uniforme. Non impastare eccessivamente. Portare a termine la procedura di impasto entro 10 secondi. Nota: non cercare di regolare il tempo di presa aumentando o diminuendo la quantità di catalizzatore applicata.
 - 1.6. Utilizzando l'applicatore con punta a sfera per il Liner Dycal® o uno strumento simile, applicare l'impasto, in uno strato sottile, direttamente sulla polpa esposta e sulla dentina della cavità, il cui spessore residuo si ritiene possa essere inferiore ad 1,0 mm. Evitare di applicare il Liner Dycal® sullo smalto o sui margini della cavità. Evitare di applicare una grossa quantità di materiale. Lo spessore del materiale dovrebbe essere approssimativamente di 0,8 mm.-1mm.
 - 1.7. Lasciare che il Liner Dycal® si indurisca completamente. Il materiale miscelato si indurrà in un tempo approssimativo di 2-3 minuti sul blocchetto da impasto, in normali condizioni ambientali (70°F con 50% di umidità relativa). Il tempo di indurimento è più breve all'interno della bocca a causa dell'umidità e della temperatura.
 - 1.8. Rimuovere ogni eccesso di pasta indurita dalle aree di ritenzione, dallo smalto e/o dai margini servendosi di un cucchiaino escavatore tagliente o di una fresa.
 - 1.9. Applicare l'adesivo, la base e/o la ricostruzione che si desidera seguendo le istruzioni del produttore.

1.10. All'appuntamento successivo, esaminare la vitalità della polpa. La vitalità e lo stato della polpa devono venir esaminati radiologicamente ogni tre-sei mesi o quando necessario.

2. Incappucciamento indiretto della polpa, Barriera protettiva

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

ISTRUZIONI PER PULIZIA E DISINFEZIONE

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

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

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

©2005 DENTSPLY International Inc. Tutti i diritti riservati.



0120

Manufactured in the U.S.A. by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Ave.
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Authorized EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: (49) (07531) 583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
Switzerland
Tel.: (41) (041) 7662066