

Dycal® Kalziumhydroxid-Liner

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

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

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

ZUSAMMENSETZUNG

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

Dycal® Liner Katalysatorpaste: Kalziumhydroxid; Ethyl Toluol Sulfonamid; Zink Sterat; Tinaurmidoxid, 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 Erlassen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes überlassen.
2. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Handschuhe.
3. Die Löslichkeit und essentiell basische Natur der Dycal® Liner-Zusammensetzung verlangt, dass das Präparat nur in Situationen verwendet wird, in denen es angemessen von der intraoralen Umgebung geschützt werden kann. Nachdem der Dycal® Liner vollständig fest geworden ist, überdecken Sie ihn mit einem Cavitäts-Überzug, Dentin Adhäsiv oder restaurativen Materialien gemäß den Anweisungen des Herstellers. Nicht auf den Zahnschmelz und die Kavitätsränder auftragen und nicht der oralen Umgebung aussetzen (Sehen Sie Schritt für Schritt-Anweisungen).
4. Die existierenden Daten sind unzureichend, um eine Verwendung von Dycal® Liner als Basis, Füll-, Kernaufbaumaterial oder Kittzement zu unterstützen.
5. Die existierenden Daten sind unzureichend, um eine Verwendung von Dycal® Liner als Wurzelkanalfüllung, Medikament oder Reparaturmaterial zu unterstützen.
6. Der Erfolg des Pulpaüberkappungsverfahrens kann durch Kontamination bei der Vorbereitung beeinflusst werden. Es wird der Gebrauch einer Plastikbarriere oder einer angemessenen Isolation empfohlen.
7. Pulpablutungen müssen vor der Anwendung von Dycal® Liner kontrolliert werden. Falls die Blutung nicht kontrolliert werden kann, sollte die Einführung einer endodontischen Therapie anstatt eines direkten Pulpaüberkappungsverfahrens erwogen werden.
8. Studien haben gezeigt, dass Dycal® Liner eine ausreichende Stärke besitzen, um dem Fülldruck auf den restaurativen Materialien während der Einsetzung durch übliche Verfahren zu widerstehen. Vermeiden Sie den Gebrauch von extrem dünnen Plugger und starken Druck beim Füllen, was das Material zum Brechen bringen kann.
9. Tragen Sie Dycal® Liner als eine dünne Schicht auf; der Gebrauch von mehreren Lagen oder einer dicken Schicht trägt zu keiner Verbesserung der Funktionalität bei.
10. Dycal® Liner sollte zu gleichen Teilen gemischt werden (1,17 bis 1,00 nach Gewicht), um eine optimale Leistung zu erbringen. Das gemischte Material sollte homogen und streifenfrei sein, bevor mit der Anwendung begonnen wird. Abweichungen können die Radiopacity, Festigkeit und Dauerhaftigkeit des Materials beeinflussen.
11. Zahngröße, Form, dentinale Radiopacity-Einwirkungsbedingungen sowie restaurative Materialien können die Möglichkeit, das Material radiographisch zu entdecken, beeinträchtigen.
12. Erhöhter Feuchtigkeitsgehalt und erhöhte Temperaturen reduzieren die verfügbare Arbeitszeit und die Aushärtungszeit. Dycal® Liner härtet im Mund schneller aus als auf dem Arbeitstisch.
13. Die Dycal® Liner Basis- und Katalysator-Behälter sollten nach Gebrauch sofort fest verschlossen werden.
14. Nur in gut belüfteten Räumen zu benutzen!
15. **Aufbewahrung:** Mit den Originalkappen fest verschlossen an einem gut belüfteten Ort bei oder unter Zimmertemperatur aufbewahren, wobei die Temperatur 25°C nicht überschreiten sollte. Kühlschranksaufbewahrung 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 nur auf das tiefste (weniger als 1mm verbleibend) Dentin 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-Bindemittels gewünscht sein, so tragen Sie Dycal® Liner nur auf das tiefste (weniger als 1mm verbleibend) Dentin auf und lassen Sie den Rest der Kavitätsoberfläche für das Bindemittel frei.
- 2.4. Nach der Aushärtung (siehe Abschnitt 1.7) entfernen Sie überschüssiges ausgehärtetes Material von den Retentionsbereichen, dem Zahnschmelz und Rändern mit einem scharfen Löffel, Exkavator oder Bohrer.
- 2.5. Führen Sie die Restauration gemäß der Gebrauchsanweisung des Restaurationsmaterial-Herstellers durch.

SÄUBERUNG UND DESINFEKTION

Röhren und Kappen können durch Schrubben mit Seife oder Reinigungsmittel und heißem Wasser gesäubert werden. Die Röhren sollten abgerieben und nicht eingetaucht werden. Röhren, die Spritzern, Körperflüssigkeit, einem Kontakt mit verunreinigenden Händen oder den Mundschleimhäuten ausgesetzt waren, sollten mit einem krankenhaushygieinischen 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 krankenhaushygieinischen 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

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