Dentsply Sirona

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

Röntgenokontrastný 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

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

CE 2797

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

Distributed by
Dentsply Canada Ltd.
525 Rowntree Dairy Rd
Woodbridge, Ontario
Canada, L4L 7K6

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

Dentsply Sirona

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

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 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; toluenosulfonamida de etilo; esterato 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.

ATENCIÓN

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 daño

2.1 Advertencias
1. Material de recubrimiento Dycal® contiene éster de disalicilato 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 enérgicamente 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 1,00) 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 un 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 0,8 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

ATENCIÓN

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.

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 duras 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-desinfector 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®, elimínela 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 ºC) (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

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
   - Número de referencia
   - Número de lote
   - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. 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.

© 2025 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. **523001WEB** (R 1/9/25)