

Dycal®

Rentgenkontrastní receptura s hydroxidem vápenatým

NÁVOD K POUŽITÍ - ČESKY

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

1. POPIS PRODUKTU

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

1.1 Indikace

Liner Dycal® je určen pro následující použití:

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

1.2 Kontraindikace

Nesou známy.

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

Liner Dycal® jsou k dispozici ve:

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

1.4 Složení

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

2. OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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



Symbol bezpečnostní výstražky.

Toto je symbol bezpečnostní výstražky. Používá se jako výstražka před potenciálními nebezpečnými osobní újmou. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

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

2.2 Bezpečnostní opatření

1. Tento výrobek je určen k použití konkrétním způsobem popsaným v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
2. Použijte vhodné ochranné brýle, vhodný ochranný oděv a rukavice. Používání ochranných brýlí se doporučuje i pacientům.
3. Kvůli rozpustnosti a vlastní základní podstatě lineru Dycal® je nutné tento přípravek používat pouze v situacích, kdy je možné zajistit jeho ochranu před prostředím v ústní dutině. Po úplném ztuhnutí lineru Dycal® použijte lak na kavitě, adhezivum na dentin nebo výplňový materiál podle pokynů výrobce. Neaplikujte výrobek na sklovinu či okraje kavitě, ani jej nevystavujte prostředí v ústní dutině (viz podrobný návod k použití).
4. Ohledně použití lineru Dycal® jako báze, výplňového materiálu, k dostavbě pahýlů nebo jako tmečícího cementu neexistují dostatečné údaje.
5. Ohledně použití lineru Dycal® jako vložky do kořenových kanálků, medikace nebo materiálu na opravu kořenových kanálků neexistují dostatečné údaje.
6. Kontakt se sliznicí, krví a sulkulární tekutinou během aplikace může způsobit selhání procesu překrytí pulpy. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
7. Před aplikací lineru Dycal® je nutné zastavit pulpní krvácení. Pokud nelze krvácení zastavit, je potřeba zvážít, zda není namísto přímého překrytí dřeně vhodnější zahájení endodontického ošetření.
8. Studie prokázaly, že liner Dycal® je dostatečně pevný na to, aby odolal kondenzačním tlakům při aplikaci výplňového materiálu při běžných postupech. Nepoužívejte příliš malá čpátka a/nebo vysoké kondenzační tlaky, které by mohly způsobit fraktury materiálu.
9. Aplikujte liner Dycal® v jedné tenké vrstvě; aplikace více vrstev nebo jedné silné vrstvy nelepší funkčnost materiálu.
10. Obě složky lineru Dycal® by se měly pro optimální funkčnost míchat ve stejném objemu (1:1 na 1,00 dle hmotnosti). Namíchaný materiál by měl být před aplikací homogenní a bez šmouh. Odchytky mohou nepříznivě ovlivnit radiopacitu, pevnost a trvanlivost materiálu.
11. Velikost zubu, jeho tvar, dentinová radiopacita závislejší na podmínkách expozice a výplňový materiál mohou ovlivnit schopnost detekce materiálu pod rentgenem.
12. Zvýšená vlhkost a teplota snižuje dostupný pracovní čas a urychluje dobu tuhnutí. Liner Dycal® tuhne rychleji v ústech než na laboratorním stole.
13. Lahvičky báze a katalyzátoru lineru Dycal® je nutno pevně uzavřít okamžitě po použití.
14. Nepoužívejte nástroje, které nebyly řádně připraveny (přepřacované). Před opětovným použitím je nutno nástroje řádně vyčistit/dekontaminovat, aby se snížilo riziko křížové kontaminace. Tubičky nelze přepřacovávat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání tubiček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama, je nutné s nimi manipulovat mimo místo ošetření pacienta a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.

Interakce

Nesou známy.

2.3 Nežádoucí reakce

Výrobek může dráždit oči a kůži. **Kontakt s očima:** Podráždění a možné poškození rohovky. **Kontakt s kůží:** Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku. **Sliznice:** Zánět (viz Varování).

2.4 Skladovací podmínky

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

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

3. NÁVOD – KROK ZA KROKEM

3.1 Přímé překrytí dřeně

- 3.1.1. Za použití kofferdamu dokončete preparaci okrajů kavitě za použití vysokorychlostních vrtáků s neustálým chlazením vodou.
- 3.1.2. Pokud je přítomen zubní kaz, zcela jej odvrtejte pomocí nízkorychlostních a/nebo ručních nástrojů.
- 3.1.3. Vypláchněte kavitu a místo (místa) expozice 2,6%-5% roztokem NaOCl. Silné krvácení lze zastavit pomocí vatového tamponu navlhčeného sterilním fyziologickým roztokem.
- 3.1.4. Jemně osušte preparaci vatovým tamponem. Dávajte pozor, aby nedošlo k vysušení.
- 3.1.5. Naneste stejné objemy pasty báze a katalyzátoru na přiložený pergamenový papír. Nádobky znovu uzavřete víčky. Pomocí aplikátoru na liner Dycal® obě složky důkladně promíchejte, abyste dosáhli jednotného barevného odstínu. Snažte se, aby při míchání do směsi nevnikl vzduch. Míchání by mělo trvat max. 10 sekund. **POZNÁMKA:** Nepokoušejte se regulovat dobu tuhnutí zvyšováním nebo snižováním množství přidaného katalyzátoru.
- 3.1.6. Pomocí aplikátoru na liner Dycal® s kulatým hrotem nebo podobného nástroje naneste směs v tenké vrstvě přímo na exponovanou dřeň a dentin v kavitě tak, aby zbývalo odhadem max. 1,0 mm tloušťky. Nenanošete liner Dycal® na sklovinu nebo okraje kavitě. Nenanošete velké množství materiálu najednou. Tloušťka materiálu by měla být přibližně 0,8 mm-1 mm.
- 3.1.7. Nechte liner Dycal® zcela ztuhnout. Smíchaný materiál ztuhne na míchací podložce za normálních podmínek v místnosti (21 °C s 50% relativní vlhkostí) přibližně za 2-3 minuty. Doba tuhnutí v ústech je kratší kvůli vlhkosti a teplotě.
- 3.1.8. Odstraňte veškeré ztuhlé zbytky materiálu z retenčních oblastí, sklovinu a/nebo okraje pomocí ostrého lžičkového exkavátoru nebo vrtáku.
- 3.1.9. Aplikujte požadované adhezivum, bázi a/nebo výplňový materiál dle pokynů výrobce.
- 3.1.10. Při další návštěvě zkontrolujte vitalitu zubní dřeně. Vitalitu zubní dřeně a její stav je třeba kontrolovat rentgenovým vyšetřením každých 3-6 měsíců nebo podle potřeby.

3.2 Nepřímé překrytí dřeně, ochranná bariéra

- 3.2.1. Za použití vhodné izolace dokončete preparaci kavitě a odstranění zubního kazu. Důkladně omyjte kavitu vodní sprchou a proudem vzduchu.
- 3.2.2. Odměřte a smíchejte komponenty lineru Dycal® podle pokynů v části 3.1.5.
- 3.2.3. Naneste smíchaný materiál na požadované povrchy dentinu, jak je popsáno výše v částech 3.1.6.-3.1.8. Rychlá aplikace smíchaného materiálu do kavitě je možná díky dobré zatékavosti materiálu a umožňuje jeho účinné umístění před vlastním započetím tuhnutí. Kompletní pokrytí veškerého dentinu podle potřeby může vyžadovat nanesení dalšího materiálu z podložky na dentinové povrchy. **POZNÁMKA:** Pokud je žádoucí následné použití bondovacího činidla na dentin, naneste liner Dycal® pouze na nehlubší dentin (zbývající tloušťka méně než 1 mm) a ponechte zbytek povrchu kavitě volný pro bondování.
- 3.2.4. Po dokončení tuhnutí (viz část 3.1.7) odstraňte veškeré ztuhlé zbytky materiálu z retenčních oblastí, sklovinu a/nebo okrajů pomocí ostrého lžičkového exkavátoru nebo vrtáku.
- 3.2.5. Dokončete výplň podle návodu k použití výrobce výplňového materiálu.

4. HYGIENA, ZPRACOVÁNÍ A LIKVIDACE

Křížová kontaminace - Aby se snížilo riziko infekce.

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



VÝSTRAHA

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

4.1 Aplikální nástroj Dycal® a tubičky

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

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci aplikačního nástroje Dycal®	
Varování	- Vysoká úroveň dezinfekce nebyla schválena jako konečný proces pro aplikační nástroj Dycal®. Dezinfekce se jako konečný proces nedoporučuje. Po čištění a jakémkoli doplňkovém/průběžném dezinfekčním procesu přistupte ke sterilizaci. - Sterilizace v autoklávu parou je pro aplikační nástroj Dycal® vhodná a doporučuje se. - Dodržujte správná opatření prevence infekcí, jako je řádné mytí rukou a navlékání nových rukavic odolných proti propíchnutí a proti chemikáliím s dodržáním příslušného postupu. - K čištění aplikačního nástroje Dycal® nepoužívejte tvrdé drátěné kartáče, protože může dojít k poškrábání a mechanické degradaci. - Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválený pro svou účinnost, registrovaný u EPA (a/nebo schválený ministerstvem zdravotnictví Health Canada) a použijte jej v souladu s návodem k použití od výrobce dezinfekčního roztoku. - Teplota aplikačního nástroje Dycal® nesmí překročit 137 °C. - Nepoužívejte glutaraldehyd na bázi fenolu. - Vždy používejte pH neutrální roztok na čištění nástrojů, pokud je to povoleno. - Kovové a plastové součásti sterilizujte v samostatných sáčcích, aby se předešlo poškození součástí. - Pokud dojde k narušení celistvosti sáčku, prostředek se musí před použitím znovu zpracovat. - Všechny prostředky je nutno před každým použitím vyčistit a sterilizovat. V zemích, které vyžadují třístupňový proces, kdy je před sterilizací vyžadována dezinfekce, musí být všechny prostředky před použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány.
Omezení pro přípravu na opětovné použití	- Opakované zpracování má minimální dopad na tyto nástroje. Ukončení životnosti je normálně stanoveno podle opotřebení a poškození kvůli užívání. - Metody dezinfekce/sterilizace namočením do kapaliny za studena, chemická koncilace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Počáteční ošetření v místě použití	- Nedovolte, aby na prostředku zaskly zbytky nebo jakákoli forma kontaminace. Odstraňte přebytečné znečištění/hrubé nečistoty otřením, kartáčováním a/nebo opláchnutím pod vodou. - Přepřave prostředky do prostoru pro zpracování a postupujte podle níže uvedených ověřených pokynů pro zpracování. - Doporučuje se zdravotnický prostředek zpracovat pokud možno co nejdříve po použití.
Příprava před čištěním	Bez konkrétních požadavků.
Čištění: Mechanické	- Je třeba dodržovat pokyny výrobce pro čisticí a dezinfekční roztok, dodržovat koncentrační poměry, dobu kontaktu, úroveň naplnění, odplynovací procesy atd. - Doporučeným roztokem je čisticí roztok na nástroje Resurge® smíchaný v poměru 14,8 ml/3,8 l vody, při 35 °C-40 °C, čisticí prostředek FD 370, Dürr Dental AG, Německo nebo ekvivalentní enzymatický čisticí roztok. - Ponořte aplikační nástroj Dycal® do ultrazvukové lázně s připraveným roztokem alespoň na 20 minut, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. - Oplachujte vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. - Nechte uschnout na vzduchu. - Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.
Čištění: Ruční	- Čistěte aplikační nástroj Dycal® měkkým kartáčkem, vodou z kohoutku a tekutým mýdlem, dokud jej nezbarvíte viditelného znečištění. - Odstraňte zbytky čisticího roztoku hadříkem namočeným ve vodě z vodovodu nebo nástroj oplachujte pod teplou vodou z vodovodního kohoutku po dobu 2 minut. - Osušte aplikační nástroj Dycal® jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo jej nechte uschnout na vzduchu v čisté oblasti. - Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění.
Dezinfekce: Ruční (pouze průběžná, nikoli jako konečný proces)	- Dezinfekce otíráním. - Nebyl validován žádný vhodný proces ruční nebo automatické konečné dezinfekce. Ukázalo se, že je prostředek kompatibilní a čistitelný roztokem tuberkulocidní kvartérní amoniové sloučeniny s obsahem alkoholu, schválené podle místních předpisů a použité podle návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku. - Po požadované době kontaktu odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku jednorázovým hadříkem namočeným v deionizované vodě. - Osušte aplikační nástroj Dycal® suchou jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo jednorázovou ubrouskem. - Po ručním čištění a jakémkoli doplňkovém dezinfekčním procesu přistupte ke sterilizaci.
Čištění a dezinfekce: Automatická	- Pro automatické čištění a dezinfekci se smí používat dezinfektor pro tepelnou dezinfekci, který splňuje požadavky normy ISO 15683. - Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou myčku-dezinfektor podle ISO 15683. - Při výběru roztoků a programů se řiďte pokyny výrobce. - Jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou odstraňte nadměrné znečištění. - V případě silného znečištění aplikačního nástroje Dycal® odstraňte toto znečištění měkkým kartáčkem a pod tekoucí vodou. - Vložte aplikační nástroj Dycal® do myčky-dezinfektoru a dbejte na to, aby voda a detergent pronikly do všech otvorů v prostředku a následně z nich vytekly. - Program mytí-dezinfekce spusťte při hodnotě AO ≥ 3000 (například 5 min při ≥ 90 °C) (například Miele Vario TD) za použití vhodných čisticích prostředků (například neodisher® MediClean a neodisher® Z. Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo nebo ekvivalentní). - Po dokončení cyklu vizuálně zkontrolujte aplikační nástroj Dycal®, zda nevykazuje stopy degradace v důsledku dlouhodobého používání a přepracování. Pokud bude prostředek vykazovat změnu barvy, bude popraskaný, opotřebený nebo deformovaný, zlikvidujte jej a nepoužívejte jej. - Po automatickém čištění a dezinfekci přistupte ke sterilizaci.
Sušení	Pokyny k sušení jsou součástí pokynů k čištění a dezinfekci, uvedených výše.

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

4.2 Likvidace

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

5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM EXPIRACE A KORESPONDENCE

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

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