



POWERED BY NOVAMIN®

Calcium Sodium Phosphosilicate cleaning and desensitization powder

Calcium Natrium Phosphosilicat Reinigungs- und Desensibilisierungspulver

Poudre de nettoyage et de désensibilisation de Phosphosilicate de sodium calcium

Polvere per la desensibilizzazione e pulizia in fosfosilicato di calcio - sodio

Polvo de Insensibilización y Limpieza de Silicato-fosfórico Sódico de Calcio

MANUFACTURER / HERSTELLER / FABRICANT PRODUTTORE / FABRICANTE:

Denfotex Research Ltd.
Suite 2, Forth House
Burnside Business Court, North Road,
Inverkeithing KY11 1NZ, UK
Tel; +44 1383 411555
Fax: +44 1383 411666
www.denfotexresearch.com



Sylc® is a registered trademark of Denfotex Research, Ltd.
Novamin® is a registered trademark of
GlaxoSmithKline plc.
© 2013 Denfotex Research Ltd. All rights reserved.

23-1001 Rev.1 01/2013/ENGLISH / GERMAN / FRENCH /
ITALIAN / SPANISH

DIRECTIONS FOR USE

CAUTION: Federal law restricts this device to be used by or on the order of a licensed dentist.

DESCRIPTION: Sylc® is designed to provide a prophylaxis treatment for dental enamel and to physically occlude dentin tubules for the management of sensitive teeth. Sylc® is a dry powder (calcium sodium phosphosilicate), composed of elements that occur naturally in the body's hard tissues (Ca, Na, Si, P, and O). When exposed to an aqueous environment, Sylc® undergoes a rapid surface reaction, allowing it to physically adhere to exposed dentin and to physically occlude tubules. Within a short period of time, essentially all of the Sylc® reacts to form hydroxycarbonate apatite (HCA), which is chemically similar to natural tooth mineral. Sylc® removes plaque, soft deposits, and surface stains. It is also recommended for the following procedures:

- Removal of extrinsic stains, e.g. coffee, tea and tobacco
- Treatment of hypersensitivity
- Surface preparation prior to bonding and sealants
- Before and after scaling and root planing procedure to reduce sensitivity
- Prophylaxis of orthodontic patients
- Plaque removal prior to fluoride treatments
- Pre and post whitening treatments

INDICATIONS: Sylc® is intended for cleaning and polishing procedures as part of a dental prophylaxis treatment. The powder is also intended to provide relief from tooth sensitivity during the prophylaxis treatment. Sylc® is intended to be used in Denfotex Research recommended air polishing equipment or handheld devices.

INGREDIENTS: Sylc® particulate (calcium sodium phosphosilicate).

CONTRAINDICATIONS: Sylc® should not be considered for patients with a known allergy to silica.

PRECAUTIONS:

- During the preparation process and application, it is recommended that both clinician and patient wear protective eyewear.
- If any material gets into the eyes, immediately flush with water.
- Delivering Sylc® with air polishing equipment at high air pressures (psi), may cause injury to the gum tissues or an emphysema caused by the introduction of air into the soft tissue spaces. It is strongly recommended not to direct Sylc® at the gum tissue or into the gingival sulcus.
- Avoid directing Sylc® powder toward restorations, crowns and bridgework as this could damage the restoration.
- Avoid directing Sylc® powder on orthodontic brackets as this could dull the metal.
- Empty the powder chamber daily, especially in areas of the country with high humidity to avoid clogging.
- Prophy tip lifetime will be optimized when working no higher than the recommended operating air pressure.
- Safety and effectiveness in pregnant women and children have not been established.

USAGE INSTRUCTIONS

1. Sylc® is intended to be used in Denfotex Research- recommended air polishing equipment or handheld devices.
2. Shake the bottle well before use. The Sylc® bottle is opened by turning the lid counterclockwise.
3. Pour Sylc® powder into the delivery system (chamber) at the maximum level recommended by equipment manufacturer.
4. Denfotex Research recommends Sylc® be applied at an air pressure range of 40-46 psi or approximately 2.8-3.2 bar. Equipment should be set to a minimum powder flow and powder uptake.
5. If increased cleaning effect is required, increase flow and powder settings accordingly.
6. Following treatment, the patient should not eat or drink for at least 60 minutes.
7. Sylc® can be used on patients who are on a sodium-restricted diet.

STABILITY

- Do not use if bottle or sachet is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.
- Once bottle is open use the contents within 3 months
- Store in a DRY place at room temperature between 15-25 °C and 60-75 °F.

HOW SUPPLIED: Sylc® is supplied in bottles or unit dose

TECHNICAL CHANGES: Denfotex Research reserves the right to make changes to Sylc® usage instructions when required in the course of ongoing technical and scientific developments.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ACHTUNG: Die Verwendung dieses Medizinproduktes ist gem. „USA Federal Law“ nur unter der Aufsicht eines zugelassenen Zahnarztes gestattet.

BESCHREIBUNG: Sylc dient zur prophylaktischen Behandlung des Zahnschmelzes und dem Verschluss von Dentinkanälen zur Behandlung von empfindlichen Zähnen. Sylc® ist ein trockenes Pulver (Calcium-Natrium-Phosphosilicat), das aus Elementen besteht (Ca, Na, Si, P and O), die auch in natürlichen Knochengewebe vorkommen. In wässriger Umgebung zeigt Sylc® eine schnelle Oberflächenreaktion, die es ihm ermöglicht, physikalisch an freiliegendes Dentin anzuhängen und Dentinkanäle zu verschließen. Innerhalb kurzer Zeit reagiert Sylc® und bildet Hydroxycarbonatapatit (HCA), welches im chemischen Aufbau natürlichem Zahnmateriale gleicht. Sylc® entfernt Plaque, weiche Ablagerungen und Oberflächenverfärbungen. Zusätzlich wird es für folgende Anwendungen empfohlen:

- Entfernung von extrinsischen Verfärbungen wie Kaffee, Tee oder Tabak
- Behandlung von Überempfindlichkeit
- Oberflächenvorbereitung vor Kleben und Versiegelung
- Vor und nach Abtragungen der Zahnoberfläche (Scaling) und Wurzelglättungen zur Reduzierung der Empfindlichkeit
- Prophylaxe von kieferorthopädischen Patienten
- Entfernen von Plaque vor Fluoridbehandlungen
- Vor und nach Bleichbehandlungen

ANWENDUNGSGEBIETE: Sylc® ist für Reinigungs- und Polierprozesse als Teil der dentalen Prophylaxebehandlung vorgesehen. Das Denfotex Reinigungspulver ist auch dafür vorgesehen, Erleichterung bei Zahnempfindlichkeit bei der Prophylaxebehandlung zu schaffen. Sylc® ist zur Verwendung in den von Denfotex empfohlenen Druckluft-Polierinstrumenten oder Handgeräten vorgesehen.

INHALTSSTOFFE: Sylc® Partikel (Calcium Natrium Phosphosilicat)

GEGENANZEIGEN: Sylc® darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Kieselsäure angewendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Es wird empfohlen, dass sowohl der Zahnarzt bzw. der Anwender als auch der Patient während der Vorbereitung und Anwendung Schutzbrillen tragen.
- Wenn Material in die Augen gelangt, sind diese sofort mit Wasser auszuspülen.
- Die Aufbringung von Sylc® mit ein Pulverstrahlgerät mit hohem Druckluft kann Verletzungen des Zahnfleisches, oder durch das Einbringen von Luft in Weichgewebereiche, ein Emphysem verursachen. Es wird dringend empfohlen, Sylc® nicht auf Zahnfleisch oder im Sulcus gingivalis anzuwenden.
- Vermeiden Sie die Anwendung von Sylc® direkt auf Zahnersatz, Kronen und Brücken, da der Zahnersatz beschädigt werden könnte.
- Vermeiden Sie die Anwendung von Sylc® Pulver auf kieferorthopädischen Brackets, da Metall matt werden kann.
- Leeren Sie die Pulverkammer täglich, insbesondere in Regionen mit hoher Luftfeuchtigkeit um ein Festsetzen des Pulvers zu vermeiden.
- Die Lebensdauer von Prophy Tip wird optimiert, wenn nicht höher als mit dem empfohlenen Betriebsluftdruck gearbeitet wird.
- Sicherheit und Wirksamkeit von Sylc® bei Anwendung an schwangeren Frauen und Kindern wurde nicht geprüft.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Sylc® ist zur Verwendung in den von Denfotex empfohlenen Druckluft-Polierinstrumenten oder Handgeräten vorgesehen.
2. Vor Gebrauch gut schütteln. Die Sylc® Flasche wird durch Drehung des Deckels gegen den Uhrzeigersinn geöffnet.
3. Füllen Sie das Sylc® Pulver in das Fördersystem (Kammer) bis zur maximalen vom Hersteller empfohlenen Füllhöhe.
4. Denfotex empfiehlt das Auftragen von Sylc® mit einem Luftdruck von etwa 2,8 bis 3,2 bar (40 bis 46 psi). Das Gerät sollte auf minimalen Pulverfluss und minimale Pulveraufnahme gestellt werden.
5. Wenn ein erhöhter Reinigungseffekt benötigt wird, müssen Fluss- und Pulvereinstellungen entsprechend angepasst werden.
6. Nach der Behandlung dürfen die Patienten mindestens 60 Minuten lang nicht essen oder trinken.
7. Sylc® kann an Patienten mit Natrium reduzierter Diät angewendet werden.

HALTBARKEIT

- Verwenden Sie beschädigte Flaschen oder Beutel nicht.
- Verwenden Sie das Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr.
- Nach dem Öffnen binnen 3 Monaten aufbrauchen.
- Lagern Sie das Material trocken und bei Raumtemperatur, zwischen 15 und 25°C bzw. 60 und 75°F.

VERPACKUNGSVARIANTEN: Sylc® ist in Flaschen oder Einzelpackungen erhältlich.

TECHNISCHE ÄNDERUNGEN: Denfotex behält sich das Recht vor, Änderungen an der Sylc® Gebrauchsanweisung vorzunehmen, wenn dies im Rahmen der fortwährenden technischen und wissenschaftlichen Entwicklung angezeigt ist.

NOTICE D'UTILISATION

ATTENTION: La loi fédérale aux Etats-Unis limite l'utilisation de ce dispositif par ou sur ordre d'un dentiste compétent.

DESCRIPTION: Sylc® est conçu pour fournir un traitement de prophylaxie pour l'émail dentaire et pour occlure physiquement des tubules de dentine pour la gestion des dents sensibles. Sylc® est une poudre sèche (phosphosilicate de sodium calcium), composée d'éléments qui se produisent naturellement dans les tissus durs du corps (Ca, Na, Si, P, et O). Une fois exposé à l'environnement aqueux, Sylc® subit une réaction extérieure rapide, lui permettant d'adhérer physiquement à la dentine exposée et d'occlure physiquement des tubules. Rapidement, la totalité du Sylc® réagit pour former l'hydroxyapatite carbonatée (HCA) qui est chimiquement proche de la composition minérale de la dent. Sylc® enlève la plaque, les dépôts mous et les taches superficielles. On le recommande également pour les applications suivantes:

- Pour ôter les taches incrustées, par exemple de café, de thé ou de tabac
- La préparation extérieure avant la liaison et les mastics
- Avant et après le procédé de détartrage et de surfaçage radiculaire pour réduire la sensibilité
- La prophylaxie des patients orthodontiques
- L'enlèvement de plaque avant des traitements de fluorure
- Avant et après le blanchiment des dents

INDICATIONS:

Sylc® est prévu pour le nettoyage et les procédures de polissage en tant qu'élément d'un traitement de prophylaxie dentaire. La poudre de nettoyage d'Denfortex est également conçue pour procurer du soulagement lors de sensibilité de la dent pendant le traitement prophylactique. Sylc® est prévu pour le polissage en équipement à air ou avec un dispositif manuel recommandés par OSspray.

INGRÉDIENTS: Particules de Sylc® (phosphosilicate de sodium calcium).

CONTRES-INDICATION: Sylc® ne devrait pas être considéré pour des patients présentant une allergie connue à la silice.

PRÉCAUTIONS

- Pendant le procédé d'application de la préparation, on recommande l'usage de lunettes protectrices pour le patient et le praticien.
- Au cas où un matériel entre dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- Livrant Sylc® avec l'équipement de polissage d'air aux pressions atmosphériques élevées (psi), peut endommager aux tissus de gomme ou un emphysème provoqués par l'introduction d'air dans les espaces mous de tissu. Il est fortement déconseillé de diriger Sylc® sur la gencive ou sur la muqueuse gingivale.
- Ne pas diriger la poudre sur des restaurations, des couronnes ou pont, car cela pourrait les endommager.
- Evitez de diriger la poudre Sylc® sur les brackets orthodontiques car ceci pourrait alourdir le métal.
- Videz la poudre de la chambre, en particulier dans les pays qui subissent un taux d'humidité élevé pour éviter les agglomérations.
- La durée de vie de l'embout prophylactique s'optimise en opérant à une pression d'air ne dépassant pas les recommandations.
- L'efficacité et la sûreté sur les femmes enceintes et les enfants n'ont pas été établies.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Sylc® est prévu pour une utilisation de polissage dans des équipements pneumatiques ou des dispositifs manuels recommandés par Denfortex.
2. Bien agiter avant utilisation. La bouteille de Sylc® est ouverte en tournant le couvercle dans les sens contraire des aiguilles d'une montre.
3. Versez la poudre de Sylc® dans le système de livraison (chambre) au niveau maximum recommandé par le fabricant d'équipement.
4. Denfortex recommande que Sylc® soit appliqué avec une pression d'air dans la plage de 40 à 46psi (soit environ 2,8 à 3,2 bar). L'équipement devrait être réglé sur un débit minimum de poudre.
5. Si l'effet nettoyant accru est exigé, augmentez les arrangements d'écoulement et de poudre en conséquence.
6. Après traitement, le patient ne devrait pas manger ou boire pendant au moins 60 minutes.
7. Sylc® peut être employé sur les patients qui sont à un régime sodium-restrict.

STABILITÉ

- N'employez pas si la bouteille ou le sachet est ouverte ou endommagée.
- N'employez pas après sa date d'échéance.
- Utiliser le contenu du flacon dans les 3 mois suivant l'ouverture du flacon.
- Entreprisé dans un endroit SEC à la température ambiante, entre le °C 15-25 et le 60-75 °F.

PRESENTATION

Sylc® est fourni dans des bouteilles ou des paquets d'un dosage simple.

CHANGEMENTS TECHNIQUES

Denfortex se réserve le droit d'apporter des modifications aux instructions d'utilisation de Sylc® une fois requis au cours des développements techniques et scientifiques continus.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: La legge federale limita l'uso di questo prodotto solamente da o sull'ordine di un dentista con licenza.

DESCRIZIONE: Sylc® è progettato per fornire un trattamento profilattico per lo smalto dentale e per l'occlusione fisica dei tubuli dentali per il trattamento dei denti sensibili. Sylc® è una polvere secca (fosfossilicato di calcio - sodio), composta da elementi che si trovano in modo naturale nei tessuti duri del corpo (Ca, Na, Si, P e O). Quando viene esposta ad un ambiente acquoso, Sylc® subisce una reazione superficiale rapida, permettendo in tal modo di aderire fisicamente alla dentina esposta e occludere fisicamente i tubuli. Prevalentemente, in un breve periodo di tempo, tutta la quantità di Sylc® reagisce formando l'idrossicarbonato di apatite, che è chimicamente simile alla struttura minerale del dente naturale. Sylc® rimuove la placca, i depositi morbidi e le macchie superficiali. Sylc® viene raccomandato anche per le procedure seguenti:

- Rimozione di macchie estrinseche, ad esempio caffè, tè e tabacco
- Preparazione della superficie prima della cementazione e dei sigillanti
- Prima e dopo la procedura di scaling e levigatura radicolare e la riduzione della sensibilità dentale
- Profilassi dei pazienti ortodontici
- Rimozione della placca batterica prima dei trattamenti al fluoro
- Prima e dopo i trattamenti sbiancanti

INDICAZIONI: Sylc® è progettato per procedure di pulizia e lucidatura come parti di un trattamento profilattico odontoiatrico. La polvere di pulizia Denfortex è destinata anche a fornire sollievo dalla sensibilità dei denti durante il trattamento profilattico. Sylc® è stato sviluppato per essere utilizzato nel dispositivo per la lucidatura ad aria o nel dispositivo manuale raccomandati da Denfortex.

INGREDIENTI: Particolato Sylc® (fosfossilicato di calcio - sodio).

CONTROINDICAZIONI: Sylc® non dovrebbe essere preso in considerazione per pazienti con nota allergia al silice.

PRECAUZIONI

- Durante la preparazione e l'applicazione, si raccomanda l'utilizzo degli occhiali protettivi sia da parte del medico che del paziente.
- Se una quantità di materiale entra negli occhi, risciacquare immediatamente con acqua.
- L'erogazione di Sylc® con l'apparecchiatura di lucidatura ad aria a pressioni elevate (psi), può provocare lesioni ai tessuti gengivali o un enfisema dovuto all'introduzione di aria negli spazi dei tessuti molli. Si consiglia vivamente di non dirigere la polvere Sylc® verso il tessuto gengivale o sulla mucosa gengivale.
- Evitare di dirigere la polvere Sylc® verso otturazioni, corone e ponti dentali in quanto ciò potrebbe danneggiare la ricostruzione.
- Evitare di dirigere la polvere Sylc® su staffe ortodontiche in quanto ciò potrebbe opacizzare il metallo.
- Per evitare intasamenti, svuotare giornalmente il vano della polvere, soprattutto nelle aree geografiche con tasso alto d'umidità.
- La fine di vita delle punte profilattiche viene normalmente determinata dalla routine e dall'usura.
- Il tempo di vita della punta profilattica viene ottimizzata se si lavora ad una pressione operativa dell'aria non superiore a quella consigliata.
- Non sono state stabilite la sicurezza ed efficacia nelle donne in gravidanza e nei bambini.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Sylc® è progettato per essere utilizzato nel dispositivo per la lucidatura ad aria o nei dispositivi manuali raccomandati da Denfortex.
2. Agitare bene prima dell'uso. La bottiglia Sylc® viene aperta ruotando il tappo in senso antiorario.
3. Versare la polvere Sylc® nel sistema (vano) di erogazione al livello massimo raccomandato dal produttore dell'apparecchiatura.
4. Denfortex raccomanda l'applicazione di Sylc® ad una pressione d'aria compresa tra 40 - 46 psi o circa 2,8 - 3,2 bar. L'apparecchiatura dovrebbe essere impostata su un flusso e assorbimento della polvere minimi.
5. Se viene richiesto un maggiore effetto di pulizia, aumentare di conseguenza il flusso e le impostazioni della polvere.
6. Dopo il trattamento, il paziente non deve mangiare o bere per almeno 60 minuti.
7. Sylc® può essere utilizzato sui pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

STABILITÀ

- Non utilizzare se la bottiglia o la bustina è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Una volta aperta la bottiglia usare il contenuto entro 3 mesi.
- Conservare in luogo ASCIUTTO a temperatura ambientale, tra 15-25 °C e 60-75 °F.

CONFEZIONE

Ogni confezione in dotazione contiene 1, 2, 4, 6 o 8 x 185 g bottiglie di Sylc® o una scatola con 50 bustine a 12 g.

MODIFICHE TECNICHE

Denfortex si riserva il diritto di apportare delle modifiche alle istruzioni d'uso della polvere Sylc®, se necessario nel corso dei continui sviluppi tecnici e scientifici.

DIRECCIONES DE USO

AVISO: La Ley Federal sólo permite el uso de este producto a profesionales con licencia en Odontología.

DESCRIPCIÓN: Sylc® está diseñado para proporcionar un tratamiento profiláctico al esmalte dental al tiempo que físicamente ocluye los túbulos dentinarios para el manejo de dientes sensibles. Sylc® es un polvo seco (silicato-fosfórico sódico de calcio), compuesto de elementos que se encuentran de forma natural en el tejido humano (Ca, Na, Si, P, y O). Al exponerlo a un ambiente acuoso, Sylc® sufre una rápida reacción de superficie, facilitando adherencia física con la dentina expuesta y ocluyendo tubulares. Básicamente, en un corto periodo de tiempo, la masa de Sylc® reacciona y forma carbonato de hidroxil cristalizado (HCA) el cual es químicamente similar al mineral del diente natural. Sylc® remueve placa, depósitos blandos, y manchas superficiales. También se recomienda para los procedimientos que se señalan a continuación:

- Para quitar manchas extrínsecas, eg. café, té y tabaco
- Tratamiento de hipersensibilidad
- Preparación de superficie antes de hacer pegado y sellado
- Antes y después del raspado y procedimiento para reducir sensibilidad
- Profilaxis en pacientes ortodónticos
- Removido de placa antes del tratamiento de fluoruro- Antes y después de tratamientos de blanqueamiento

INDICACIONES: Sylc® está diseñando para procedimientos de limpieza y pulido como parte del tratamiento profiláctico dental. Sylc® está diseñado para utilizarse en dispositivos manuales o equipos de pulido a presión de aire recomendados Denfortex.

INGREDIENTES: Partículas de Sylc® (Silicato- fosfórico Sódico de Calcio).

CONTRAINDICACIONES: Sylc® no debe usarse en pacientes donde sabemos que existe alergia a silice.

PRECAUCIONES

- Durante la preparación del proceso y su utilización, se recomienda que tanto el dentista como el paciente usen protección ocular.
- Si el material entra en contacto con los ojos, lavar profusamente con agua de inmediato.
- La aplicación de Sylc® con mecanismos de aire a muy alta presión puede dañar la encía ó producir enfisema por entrada de aire en oquedades de tejido blando. Se recomienda no dirigir Sylc® directamente al tejido de encía ó dentro del surco gingival.
- Evite la aplicación directa de polvo Sylc® a los empastes, coronas y puentes por cuanto que esto podría dañar el trabajo de restaura
- Evite la aplicación directa de polvo Sylc® sobre soportes de ortodoncia por cuanto que esto podría deslustrar el metal.
- Con el fin de evitar que se atasque, vacíe la cámara diariamente, especialmente en áreas donde prevalezca humedad alta.
- La vida útil de la punta de profilaxis se optimizará cuando se trabaja a presiones no mayores a la presión de aire operativa recomendada.
- Efectividad y seguridad en mujeres embarazadas y en niños no se han establecido.

DIRECCIONES DE APLICACIÓN

1. Sylc® está diseñado para utilizarse en equipamientos de pulido a presión de aire o en dispositivos manuales recomendados Denfortex.
2. Agitar bien antes de usar. Para abrir la botella de Sylc® gire la tapa en contra de las agujas del reloj.
3. Vierta polvo Sylc® dentro de la cámara al nivel máximo recomendado por el fabricante del equipo.
4. Denfortex recomienda que se aplique Sylc® a una presión rango de presión de aire de 40-46 psi o aproximadamente 2,8-3,2 bar. Se selecciona un nivel mínimo de absorción y fluido de material.
5. Si se desea un incremento en la acción de limpieza, incremente a su vez los niveles de fluido y absorción.
6. Una vez concluido el tratamiento, el paciente no debe comer ni beber al menos por 60 minutos.
7. Es permisible utilizar Sylc® en pacientes sometidos a una dieta de restricción de sal.

ESTABILIDAD

- No utilice si la botella o el saquito aparecen dañados o abiertos.
- No utilice después de la fecha de caducidad.
- Una vez abierto, usar el contenido de la botella en tres meses.
- Guarde en lugar SECO y a temperatura ambiente, entre 15-25 C.

PRESENTACION

Sylc® es disponible en botellas o bolsita de dosis.

ALTERACIONES

Denfortex se reserva el derecho de efectuar cambios en las instrucciones de uso de Sylc® en el curso de continuas investigaciones de tipo técnico y científico.