



Directions for use



sylc™ DIRECTIONS FOR USE

Calcium Sodium Phosphosilicate cleaning and desensitization powder

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 planning 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 OSSpray cleaning powder is also intended to provide relief from tooth sensitivity during the prophylaxis treatment. Sylc is intended to be used in standard 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.
- The working life of a prophyl tip is determined by the level of routine use and wear. Compared to alternative air polishing powders, the increased abrasive nature of Sylc may reduce the life of certain brands of tip dependent upon the material choice of the tip manufacturer. Tip lifetime will be optimized when working no higher than the recommended operating pressure.
- Safety and effectiveness in pregnant women and children have not been established.

USAGE INSTRUCTIONS:

1. It is important to empty any remaining prophyl powder from the delivery system chamber and flush the air polishing line prior to using Sylc.
2. 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. OSSpray recommends Sylc be applied at an air pressure range 40-46 psi or approximately 2.8-3.2 bar. Equipment should be set to a minimum powder flow and powder uptake. Note: Tip lifetime will be optimized when working no higher than the recommended operating pressure.
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. Operate the air polishing system as directed by the hardware manufacturer's guidelines.
8. 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.
- 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 packs.

TECHNICAL CHANGES:

OSSpray reserves the right to make changes to Sylc usage instructions when required in the course of ongoing technical and scientific developments.

MANUFACTURER:

OSSpray Ltd, Hodgkin Building, King's College London, Guy's Hospital Campus, London, SE1 1UL, United Kingdom

OSSpray Inc, 301 Pleasant Street, Abbottstown, PA 17301, U.S.A. 866.238.9902



OSSPRAY
Building Stronger Smiles. Naturally.

www.osspray.com

© 2009, OSSpray, Ltd. All rights reserved.
PM-0024 Rev.0003 12/2009



Direcciones de uso



sylc™ DIRECCIONES DE USO DE SYLC

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

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 hidroxilo 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 pensado para procedimientos de limpieza y pulido como parte del tratamiento profiláctico dental. Se presta a ser usado con aparatología estándar de pulido por aire y aparatos de mano.

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

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

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 restauración.
- 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 durabilidad de las puntas prophy se determina por el uso rutinario y desgaste. Comparado con otros polvos de pulido por aire, la naturaleza más abrasiva de Sylc puede reducir la longevidad de ciertas marcas de puntas de aplicación, dependiendo del material elegido por el fabricante de dichas puntas. Esta longevidad se optimiza cuando se trabaja a presión no más alta de la recomendada.
- Efectividad y seguridad en mujeres embarazadas y en niños no se han establecido.

DIRECCIONES DE APLICACIÓN:

1. Es importante el vaciar los residuos de polvo prophy de la cámara dispensadora y enjuagar el conducto de aire antes de usar Sylc.
2. 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. OSsPry recomienda que se aplique Sylc a una presión de 40-46 psi ó aproximadamente 2.8-3.2 barra. Se selecciona un nivel mínimo de absorción y fluido de material. Nota: La longevidad de la punta de aplicación se optimiza cuando se trabaja a presión no más alta de la recomendada.
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. Utilice el sistema de pulido por aire de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
8. 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.
- Guarde en lugar SECO y a temperatura ambiente, entre 15-25 C.

PRESENTACION:

Sylc es disponible en botellas o bolsita de dosis.

ALTERACIONES:

OSsPry 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.

FABRICANTE:

OSsPry Ltd, Hodgkin Building, King's College London, Guy's Hospital Campus, London, SE1 1UL, Reino Unido.

OSsPry Inc, 301 Pleasant Street, Abbottstown, PA 17301, U.S.A. 866.238.9902



OSsPry
Building Stronger Smiles. Naturally.

www.osspray.com

© 2009, OSsPry, Ltd. All rights reserved.
PM-0024 Rev.0003 12/2009



Notices d'emploi de Sylc



sylc™ NOTICES D'EMPLOI DE SYLC

Poudre de nettoyage et de désensibilisation de Phosphosilicate de sodium calcium

ATTENTION : La loi fédérale aux Etats-Unis limite ce dispositif à employer par ou sur l'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 normal de la dent. Sylc enlève la plaque, les dépôts doux, et les taches extérieures des puits et des fissures. On lui recommande également pour les procédures suivantes :

- Le déplacement des taches extrinsèques, par exemple du café, du thé et du tabac
- La préparation extérieure avant la liaison et les mastics
- Avant et après le procédé de planification de graduation et de racine pour réduire la sensibilité
- La prophylaxie des patients orthodontiques
- L'enlèvement de plaque avant des traitements de fluorure
- Avant et après la blanchissant 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'OSspray est également prévue pour fournir l'aide de la sensibilité de la dent pendant le traitement de prophylaxie. Sylc est prévu pour être employé dans l'équipement de polissage d'air normal ou des dispositifs tenus dans la main.

INGRÉDIENTS : Substance particulière 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 et l'application de préparation, on recommande que les lunettes protectrices d'usage pour le clinicien et le patient.
- Si n'importe quel matériel entre dans les yeux, immédiatement à affleurer 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. On lui recommande vivement de ne pas diriger Sylc au tissu de gomme ou dans la sulcature gingivale.
- Évitez de diriger la poudre de Sylc vers des remplissages, des couronnes et le pont car ceci pourrait endommager la restauration.
- Évitez de diriger la poudre de Sylc sur les parenthèses orthodontiques car ceci pourrait alourdir le métal.
- Videz le chambre de poudre, particulièrement dans les pays où il y a la humidité élevé pour éviter d'obstruer.

- La fin de la vie des bouts prophylaxies est normalement déterminée par usage courant d'utiliser.
- La sûreté et l'efficacité dans les femmes enceintes et les enfants n'ont pas été établies.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Il est important de vider n'importe quelle poudre de prophylaxie qui reste de la chambre de système de livraison et de rincer la ligne de polissage d'air avant d'employer Sylc.

2. La bouteille de Sylc est ouverte en tournant le couvercle dans le 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. OSspray recommande Sylc soit appliqué à une pression atmosphérique de 40 livres par pouce carré ou de la barre approximativement 2.8. L'équipement devrait être placé à un écoulement de poudre et à une prise minimum de poudre. Note : La vie du bout sera optimisée quand cela ne fonctionne pas plus haut que la pression de fonctionnement recommandée.

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. Actionnez le système de polissage d'air comme dirigé par les directives du fabricant de matériel.

8. Sylc peut être employé sur les patients qui sont à un régime sodium-restreint.

STABILITÉ :

- N'employez pas si la bouteille ou le sachet est ouverte ou endommagée.
- N'employez pas après sa date d'échéance.
- Entreposé dans un endroit SEC à la température ambiante, entre le °C 15--25 et le 60--75 °F.

COMMENT FOURNI :

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

CHANGEMENTS TECHNIQUES :

OSspray 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.

FABRICANT :

OSspray Ltd, Hodgkin Building, King's College London, Guy's Hospital Campus, London, SE1 1UL, United Kingdom

OSspray Inc., 301 Pleasant Street, Abbottstown, PA 17301, U.S.A. 866.238.9902



OSSPRAY
Building Stronger Smiles. Naturally.

www.osspray.com

© 2009, OSspray, Ltd. All rights reserved.
PM-0024 Rev.0003 12/2009



sylc™ GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR SYLC

Calcium Natrium Phosphosilicat Reinigungs- und Desensibilisierungspulver

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 anzuhafte und Dentinkanäle zu verschließen. Innerhalb kurzer Zeit reagiert Sylc und bildet Hydroxycarbonatapatit (HCA), welches im chemischen Aufbau natürlichem Zahnmaterial 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 OSSpray Reinigungspulver ist auch dafür vorgesehen, Erleichterung bei Zahnpflichtigkeit bei der

Prophylaxebehandlung zu schaffen. Sylc ist für die Anwendung mit Standard Pulverstrahlgeräten 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 Standzeit einer Pulverstrahlhüse wird durch die Häufigkeit des Routineinsatzes und die entsprechende Abnutzung bestimmt. Im Vergleich zu anderen Pulvern können die erhöhten abrasiven Eigenschaften von Sylc der Lebensdauer bestimmter Markendüsen in Abhängigkeit des vom Hersteller gewählten Materials reduzieren. Der Lebensdauer der Pulverstrahlhüse wird optimiert,

wenn innerhalb des empfohlenen Betriebsdruckes gearbeitet wird.

- Sicherheit und Wirksamkeit von Sylc bei Anwendung an schwangeren Frauen und Kindern wurde nicht geprüft.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Es ist wichtig Pulverreste aus der Kammer des Fördersystems zu entfernen und die pulverführenden Teile des Druckluft-Poliergerätes vor dem Einsatz von Sylc auszublasen.
2. 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. OSSpray empfiehlt Sylc in einem Druckbereich von 40 bis 46 PSI oder ca. 2,8 bis 3,2 bar anzuwenden. Das Gerät sollte auf minimalen Pulverfluss und minimale Pulveraufnahme gestellt werden. Zur Beachtung: Die Standzeit der Düse wird verlängert, wenn innerhalb des empfohlenen Druckbereiches gearbeitet wird.
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. Betreiben Sie das Pulverstrahlgerät wie in den Anweisungen des Geräteherstellers beschrieben.
8. 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.
- 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:

OSSpray behält sich das Recht vor, Änderungen an der Sylc Gebrauchsanweisung vorzunehmen, wenn dies im Rahmen der fortführenden technischen und wissenschaftlichen Entwicklung angezeigt ist.

HERSTELLER:

OSSpray Ltd, Hodgkin Building, King's College London, Guy's Hospital Campus, London, SE1 1UL, United Kingdom

OSSpray Inc, 301 Pleasant Street, Abbottstown, PA 17301, U.S.A. 866.238.9902



www.osspray.com

© 2009, OSSpray, Ltd. All rights reserved.
PM-0024 Rev.0003 12/2009



Gebrauchsanweisung für Sylc