



Bite to Perfection



ReViCal® RootSealer

CE 0482

Fabrikant :R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE
T 040-30707073-0 • F 040-30707073-73 • I www.r-dental.com**ReViCal® RootSealer**

REF RRS1000

Productbeschrijving

ReViCal® RootSealer is een bioactieve, dubbeluithardende, permanente (definitieve) tweecomponenten wortelkanaalsealer op basis van acrylaat met harsgeïndiceerde MTA-vulstoffen.

ReViCal® RootSealer heeft een hoge pH-waarde van 12. De RootSealer kan apatiet vormen en hecht zich aan de wortelkanaalwanden. Door minimale krimp zorgt ReViCal® RootSealer voor een uitstekende afdichting van het wortelkanaal.

ReViCal® RootSealer is zeer radiopaak en kan eenvoudig worden verwijderd tijdens een revisieprocedure.

Indicaties/Doel

ReViCal® RootSealer is geïndiceerd voor permanente (definitieve) wortelkanaalvulling van tanden van het tweede gebit in combinatie met guttaperchastiften.

Prestatiekenmerken

De prestatiekenmerken van het product voldoen aan de eisen van het beoogde doel.

Contra-indicaties

ReViCal® RootSealer mag niet worden gebruikt als het wortelkanaal eerder is behandeld met producten die eugenol bevatten. ReViCal® RootSealer mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor methacrylaten.

Doelgroep

Personen die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

Beoogde gebruiker

Het medische hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een professioneel opgeleide tandarts.

Sollicitatie**1. Isolatie**

Een droog operatiegebied met een rubberdam wordt over het algemeen aanbevolen.

2. Caviteitspreparatie (juiste methode)

Het wortelkanaalsysteem wordt volgens de beste methoden voorbereid, gereinigd (bijv. met natriumhypochloriet (NaOCl)) en gedroogd met paperpoints.

Let op: Gebruik geen smeermiddelen of irrigatiemiddelen die niet specifiek zijn bedoeld voor endodontisch gebruik.

3. De 4:1-tweekamerspuit (KwikkMix®) voorbereiden

Haal eerst de tweekamerspuit uit de originele, verzegelde verpakking en bewaar de originele, verzegelde verpakking.

Schroef voor het eerste gebruik de verzegeling van de tweekamerspuit los en gooi deze weg. Voordat u een nieuwe mengcanule plaatst, primet u de tweekamerspuit en controleert u of beide pasta's gelijkmatig uit de openingen van de spuit komen. Bevestig vervolgens de mengcanule en vergrendel deze door deze 90° met de klok mee te draaien.

Plaats de wortelkanaaltip op de transparante RootSealer EndoSyringe en controleer of deze goed vastzit.

Let op: Alleen de gemonteerde flexibele wortelkanaaltip mag worden gebruikt met de RootSealer EndoSyringe!

Markeer de werklengte met de siliconen stop en verwijder de zuiger van de RootSealer EndoSyringe.

4. Aanbrengen van ReViCal® RootSealer

Vóór elke toepassing wordt een kleine hoeveelheid van het automatisch gemengde materiaal (2-3 mm, ter grootte van een rijstkorrel) gedoseerd en direct weggegooid. Dit geldt voor elke nieuwe batch.

Het automatisch gemengde materiaal wordt vervolgens overgebracht naar de RootSealer Endo-Syringe.

De gevulde RootSealer Endo-Syringe moet worden beschermd tegen direct licht.

De zuiger wordt vervolgens in de RootSealer Endo-Syringe geplaatst en de RootSealer wordt passief in het wortelkanaal geïnjecteerd met behulp van de wortelkanaalpunt, rekening houdend met de eerder bepaalde werklengte. Het wortelkanaal wordt van onder naar boven gevuld en de RootSealer Endo-Syringe wordt langzaam uit het wortelkanaal teruggetrokken.

Als alternatief kan de benodigde hoeveelheid gemengde ReViCal® RootSealer op een mengblok worden geplaatst en met behulp van een linze in het wortelkanaal worden ingebracht.

Een guttapercha-masterpunt wordt tot de werklengte in het wortelkanaal geplaatst en de vulling wordt verdicht met extra guttapercha-punten.

Met behulp van een voorverwarmd instrument wordt overtollige guttapercha in het coronale gebied weggesmolten. Voor een betere afdichting wordt de guttapercha vervolgens gecondenseerd met een plug.

ReViCal® RootSealer heeft een verwerkingstijd van 10 minuten (bij 23 °C).

Na het aanbrengen wordt ReViCal® RootSealer 40 s in het coronale gebied van de wortelkanaalvulling uitgehard met behulp van een standaard polymerisatielamp (golflengtebereik 400-500 nm) met een lichtintensiteit van minimaal 1000 W/cm². Hierdoor ontstaat een licht gepolymeriseerde laag op het oppervlak.

Let op: ReViCal® RootSealer is na ongeveer 1 uur volledig uitgehard in het wortelkanaal.

Na uitharding met licht op het oppervlak van de wortelkanaalvulling kan de holte worden afgesloten met een tijdelijk vulmateriaal volgens de instructies van de fabrikant, of worden hersteld met een stoppobouw of vulmateriaal volgens de instructies van de fabrikant.

De gemengde canule, die na gebruik wordt gevuld, dient als afdichting tot de volgende toepassing. Sluit de spuit met twee kamers daarom niet opnieuw af met de verzegeling.

De zuiger van de tweekamerspuit wordt eruit getrokken en samen met de spuit teruggeplaatst in de originele, afgesloten verpakking tot het volgende gebruik.

5. Bewaren

Bewaren bij 2 °C - 8 °C in de originele, gesloten verpakking. Bewaar de ReViCal® RootSealer-spuit met twee kamers na het eerste gebruik bij kamertemperatuur (19 °C - 25 °C) in de originele, gesloten verpakking, beschermd tegen licht en vocht. Gebruik de ReViCal® RootSealer binnen 6 maanden en vóór de vervaldatum. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De transparante RootSealer EndoSyringe is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Aanvullende informatie/waarschuwingen

ReViCal® RootSealer bevat polymeriseerbare methacrylaatmonomeren. Niet-uitgeharde ReViCal® RootSealer kan irriterend zijn en overgevoeligheid voor methacrylaat veroorzaken.

Vermijd contact van ReViCal® RootSealer met weefsel, huid of ogen.

Spoel bij contact met de huid onmiddellijk met veel water. Spoel bij contact met de ogen onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts.

Gebruik ReViCal® RootSealer niet in combinatie met producten die eugenol bevatten. Eugenol kan de uitharding beïnvloeden. Bewaren in de buurt van niet-afgesloten producten die eugenol bevatten, is ook schadelijk. Laat niet-uitgeharde ReViCal® RootSealer niet in contact komen met producten die eugenol bevatten.

Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensibiliserende werking van methacrylaten.

Buiten bereik van kinderen houden!

Samenstelling

Hydrofiële methacrylaten, MTA, siliciumdioxide, foto-initiatoren, katalysatoren.

Afvalverwerking

Afvalverwerking volgens de lokale regelgeving.

Meldingsplicht

Ernstige bijwerkingen zoals gedefinieerd in de EU-verordening medische hulpmiddelen die optreden in verband met dit medische hulpmiddel, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

Opmerking

Samenvattende rapporten over de veiligheid en klinische prestaties van dit medische hulpmiddel zijn beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ReViCal is een geregistreerd handelsmerk van R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Garantie

R-dental Dentalmaterialien GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. R-dental Dentalmaterialien GmbH geeft geen andere garanties, waaronder impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor de toepassing van de gebruiker. Indien dit product binnen de garantieperiode defect raakt, bestaat uw enige verhaalsmogelijkheid en de enige verplichting van R-dental Dentalmaterialien GmbH uit reparatie of vervanging van het product.

Beperking van aansprakelijkheid

Tenzij bij wet verboden, is R-dental Dentalmaterialien GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade voortvloeiend uit dit product, hetzij direct, indirect, speciaal, incidenteel of gevolgschade, ongeacht de theorie die wordt aangevoerd, met inbegrip van garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle rechten voorbehouden.