



Bite to Perfection



ReViCal® RootSealer MTA NoMix



CE 0482

Fabrikant:

R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE
T 040-30707073-0 • E info@r-dental.com • I www.r-dental.com

ReViCal® RootSealer MTA NoMix**REF RRS1001 (Enkelvoudige verpakking, 1 Spuit RRS1001)****REF RRS1002 (Tweelingpakket, 2 Spuiten RRS1001)****Productbeschrijving**

ReViCal® RootSealer MTA NoMix is een gebruiksklaar, bioactief wortelkanaal-afdichtingsmateriaal (sealer) op basis van MTA voor permanente wortelkanaalvullingen, dat direct in het wortelkanaal kan worden aangebracht.

ReViCal® RootSealer MTA NoMix heeft een hoge pH-waarde van 12-13 en wordt gebruikt in combinatie met guttapercha.

ReViCal® RootSealer MTA NoMix is een onoplosbaar, radiopaak, ééncomponent-materiaal dat uithardt via de fysiologische dentinevoelstof in het wortelkanaal.

Indicaties

ReViCal® RootSealer MTA NoMix is geïndiceerd voor permanente (definitieve) afdichting van het wortelkanaal in combinatie met guttapercha.

Prestatiekenmerken

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

Contra-indicaties

Gebruik ReViCal® RootSealer MTA NoMix niet bij patiënten met een bekende allergie voor een van de ingrediënten van het product. Een allergische reactie kan een herhaalde behandeling noodzakelijk maken.

Doelgroep

Personen die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

Beoogde gebruiker

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

Sollicitatie**1. Correcte wortelkanaalvoorbereiding**

Het wortelkanaalsysteem wordt volgens de juiste techniek voorbereid, gereinigd (bijv. met natriumhypochloriet (NaOCl)) en gedroogd met papierstiften.

2. De spuit klaarmaken

Haal eerst de NoMix-spuit uit de originele aluminiumfolie.

Draai voor het eerste gebruik de verzegeldop van de NoMix-spuit los en bewaar deze. Bevestig vervolgens de bijgeleverde wortelkanaaltip door deze 90° met de klok mee te draaien.

Verwijder na gebruik de wortelkanaaltip en plaats de verzegeldop terug op de NoMix-spuit.

Om hygiënische redenen zijn wortelkanaaltips uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

3. Aanbrengen van ReViCal® RootSealer MTA NoMix

Mengen is niet nodig! ReViCal® RootSealer MTA NoMix kan direct worden gebruikt en direct in het wortelkanaal worden aangebracht.

ReViCal® RootSealer MTA NoMix heeft een verwerkingstijd van 1 uur (bij 23 °C).

ReViCal® RootSealer MTA NoMix wordt vervolgens passief in het wortelkanaal geïnjecteerd met behulp van de ROOT-CANAL-TIP, rekening houdend met de vooraf bepaalde werk lengte. Het wortelkanaal wordt van onderaf gevuld en de NoMix-spuit met de wortelkanaaltip wordt langzaam uit het wortelkanaal teruggetrokken.

De guttapercha wordt tot de werk lengte in het kanaal ingebracht.

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

De holte moet goed worden afgesloten.

ReViCal® RootSealer MTA NoMix hardt volledig uit in het wortelkanaal na ongeveer 4-5 uur.

In zeer droge wortelkanalen kan dit echter meer dan 10 uur duren.

De uithardingstijd van ReViCal® RootSealer MTA NoMix is afhankelijk van de aanwezigheid van fysiologisch vocht in het dentine, dat zich van nature daarin bevindt.

Het is daarom niet nodig om extra vocht in het wortelkanaal aan te brengen voordat het materiaal wordt aangebracht.

4. Bewaren

Bewaren bij 10-25 °C in de originele aluminium verpakking en beschermen tegen vocht. Na elk gebruik de spuit terug in de originele aluminium verpakking doen en goed afsluiten. ReViCal® RootSealer MTA NoMix dient binnen 6 maanden na opening en vóór de vervaldatum te worden gebruikt.

Aanvullende informatie/waarschuwingen

ReViCal® RootSealer MTA NoMix moet altijd in de originele aluminium verpakking worden bewaard.

Buiten bereik van kinderen houden!

Samenstelling

MTA, radiopaak mineraaloxide.

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 garantietermijn 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.

© 2025 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle rechten voorbehouden.