



Biß zur Perfektion



ReViCal®

CE 0482

Hersteller:

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg
T 040-30707073-0 • F 040-30707073-73 • I www.r-dental.com

ReViCal®

REF RVC1001

Beschreibung und Eigenschaften

ReViCal® ist ein bioaktives, lichthärtbares, harzverstärktes Pulpenüberkappungsmaterial mit MTA-Füllstoffen. Es dient dem Schutz und als Abdeckung der Pulpa. ReViCal® ist thixotrop und kann mit den mitgelieferten Applikationskanülen auch in tiefgehenden Kavitätenpräparationen sehr präzise appliziert werden. Durch die Lichthärtung kann ReViCal® anschließend kontrolliert ausgehärtet werden. Danach ist eine sofortige Füllungslegung möglich.

Indikationen

ReViCal® ist indiziert für die

1. direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art der Pulpafreilegung einschließlich nach einer

- kariösen Pulpaeröffnung,
- mechanischen Pulpaeröffnung und
- Pulpaeröffnung durch ein Trauma.

2. indirekte Pulpaüberkappung in tiefen Kavitätenpräparationen unter

- Amalgamrestaurationen,
- Klasse I und II-Composit-Restaurationen,
- Zementen und
- als Alternative zu Calciumhydroxid.

Vorsichtsmaßnahmen

ReViCal® darf aufgrund des hohen pH-Wertes nicht in direkter intraoraler Umgebung angewendet werden. ReViCal® darf nicht auf den Zahnschmelz oder die Kavitätenränder aufgetragen werden oder in der Mundhöhle zurückgelassen werden.

Der Erfolg der Pulpaüberkappung kann durch eine Kontamination während der Vorbereitung beeinträchtigt werden. Die Verwendung von Kofferdam oder einer anderen angemessenen Trockenlegung wird empfohlen.

Eine Pulpablutung muß gestillt werden, bevor ReViCal® aufgetragen wird. Kann die Blutung nicht gestillt werden, ist ein endodontischer Eingriff in Erwägung zu ziehen.

Hinweise zur Anwendung

Zuerst wird die Verschlusskappe von der ReViCal®-Spritze abgeschraubt und eine Applikationskanüle aufgesetzt. Die Verschlusskappe muß aufbewahrt werden.

A. Direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art der Pulpafreilegung**1. Isolierung**

Empfohlen wird grundsätzlich ein trockenes OP-Feld durch Verwendung von Latex-Kofferdam (REF KDL31XX, XX = je nach Stärke) oder latexfreiem Non-Latex-Kofferdam (REF KDL3500).

2. Lege artis Kavitätenpräparation

Die Kavität wird lege artis präpariert.

Bei Eröffnung der Pulpa zunächst eine eventuell auftretende Blutung stillen. Anschließend wird überschüssige Feuchtigkeit vorsichtig mit einem Wattestäbchen entfernt, wobei die Oberfläche sichtbar feucht bleiben muß.

3. Applikation des Pulpenüberkappungsmaterials ReViCal®

Zuerst wird die Verschlusskappe von der ReViCal®-Spritze abgeschraubt und eine Applikationskanüle aufgesetzt. Die Verschlusskappe muß aufbewahrt werden.

Dann wird ReViCal® punktförmig und kleinflächig in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm auf die eröffnete Pulpa appliziert. Dabei werden alle freigelegten Bereiche der Pulpa mit ReViCal® abgedeckt und optional bis zu maximal 1 mm ins Dentin extendiert.

Aufgrund der hohen Opazität wird ReViCal® 40 s mit einer handelsüblichen Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 W/cm² lichtgehärtet.

Anschließend wird ein geeignetes, lichthärtbares Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung auf die ausgehärtete Schicht ReViCal® und die freiliegenden Kavitätenflächen appliziert. Dann kann mit der Restauration fortgefahren werden.

Anmerkung: Bei Verwendung eines Etch & Rinse-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenflächen ätzen. Anschließend wird das Adhäsiv auf alle Bereiche der Kavität aufgetragen.

B. Indirekte Pulpaüberkappung in tiefgehenden Kavitätenpräparationen**1. Isolierung**

Empfohlen wird grundsätzlich ein trockenes OP-Feld durch Verwendung von Latex-Kofferdam (REF KDL31XX, XX = je nach Stärke) oder latexfreiem Non-Latex-Kofferdam (REF KDL3500).

2. Lege artis Kavitätenpräparation

Die Kavität wird lege artis präpariert.

Alle infizierten, kariösen Zahnstrukturen werden entfernt. Dabei muß die Präparation sichtbar feucht belassen werden.

3. Applikation des Pulpenüberkappungsmaterials ReViCal®

Zuerst wird die Verschlusskappe von der ReViCal®-Spritze abgeschraubt und eine Applikationskanüle aufgesetzt. Die Verschlusskappe muß aufbewahrt werden.

Dann wird ReViCal® kleinflächig in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm direkt auf den pulpanahen Bereich appliziert.

Aufgrund der hohen Opazität wird ReViCal® 40 s mit einer handelsüblichen Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 W/cm² lichtgehärtet.

Anschließend wird ein geeignetes, lichthärtbares Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung auf die ausgehärtete Schicht ReViCal® und die freiliegenden Kavitätenflächen appliziert. Dann kann mit der Restauration fortgefahren werden.

Anmerkung: Bei Verwendung eines Etch & Rinse-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenflächen ätzen. Anschließend wird das Adhäsiv auf alle Bereiche der Kavität aufgetragen.

Nach Gebrauch der ReViCal®-Spritze wird die Applikationskanüle entfernt und die Verschlusskappe wieder aufgeschraubt.

Die Applikationskanülen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Besondere Hinweise zur Anwendung, Haltbarkeit und/oder Lagerung

ReViCal® enthält polymerisierbare Methacrylatmonomere. Nichtausgehärtetes ReViCal® kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.

Nicht bei Patienten verwenden, die allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.

Den Kontakt des ReViCal® mit Gewebe, Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit viel Wasser spülen. Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

ReViCal® nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Produkten verwenden. Eugenol kann die Aushärtung beeinflussen. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes ReViCal® nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten bringen.

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz vor dem sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Die Sicherheitsdatenblätter (SDB >> www.r-dental.com) sind zu beachten.

Mindesthaltbarkeit siehe Etikett. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Bei 4 °C - 25 °C licht- und feuchtigkeitsgeschützt lagern! Die ReViCal®-Spritze sofort nach Gebrauch verschließen. Die Applikationskanülen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

ReViCal ist ein eingetragenes Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Garantie

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material und Herstellungsfehlern ist. R-dental Dentalerzeugnisse GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizierte Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantieliste Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von R-dental Dentalerzeugnisse GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für R-dental Dentalerzeugnisse GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig, ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtslage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

© 2021 R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Instructions for use

English - RVC1001-11/21



Bite to Perfection



ReViCal®

CE 0482

Manufacturer:

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE
T +49 40-30707073-0 • F +49 40-30707073-73 • I www.r-dental.com

ReViCal®

REF RVC1001

Description and Characteristics

ReViCal® is a bioactive, light-cure, reinforced pulp capping material with MTA-fillers. It is designed to perform as a barrier and to protect the pulp. ReViCal® is thixotropic and can be applied very precisely with the delivered application cannulas even in deep cavity preparations. Because of light-cure a filling can be light-cured under control and can be placed immediately.

Indications

ReViCal® is indicated for

1. direct pulp capping for any pulpal exposures, including after a

- carious pulp exposure,
- mechanical pulp exposure and
- a pulp exposure due to a trauma.

2. indirect pulp capping agent in deep preparations under

- amalgam restorations,
- class I and II composite restorations,
- cements and
- as an alternative to calcium hydroxide.

Precautions

Because of its high pH value ReViCal® should not be used in direct intraoral environment. ReViCal® should not be placed on enamel or cavity margins or leave exposed material to intraoral environment.

The success of pulp capping procedures may be affected by preparation contamination. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.

Pulpal hemorrhage must be controlled prior to the application of ReViCal®. If the hemorrhage cannot be controlled, an endodontic therapy must be considered.

Recommended procedures

First screw off the cap of the syringe and substitute it by an application cannula. Store the screw cap.

A. Direct pulp capping for any pulpal exposures

1. Isolation

A dry area and use of rubber dam (REF KDL31XX, XX = depends on strength) or latex-free dam (REF KDL3500) is recommended.

2. Lege artis cavity preparation

The cavity will be prepared lege artis.

When opening the pulp, first stop any bleeding that may occur. Then remove excess moisture with a sterile cotton pellet. The surface must be visibly moist.

3. Application of the pulp capping material ReViCal®

First screw off the cap of the syringe and substitute it by an application cannula. Store the screw cap.

Then ReViCal® will be applied punctiform and small-area with a layer of ≤ 1 mm to the opened pulp. All exposed areas of the opened pulp will be covered with ReViCal® and extended optionally up to 1 mm into the dentin.

Due to the high opacity ReViCal® will be light-cured for 40 s with a commercial polymerization unit (wave length range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1,000 mW/cm².

Then a suitable, light-cure adhesive will be applied onto the cured ReViCal® layer according to the instructions for use of the manufacturer. Then it can be proceed with the restoration.

Note: When using an Etch & Rinse adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the adhesive to all cavity areas.

B. Indirect pulp capping in deep preparations

1. Isolation

A dry area and use of rubber dam (REF KDL31XX, XX = depends on strength) or latex-free dam (REF KDL3500) is recommended.

2. Lege artis cavity preparation

The cavity will be prepared lege artis.

Then all infected carious tooth structure must be removed. The surfaces must be visibly moist.

3. Application of the pulp capping material ReViCal®

First screw off the cap of the syringe and substitute it by an application cannula. Store the screw cap.

Then ReViCal® will be applied in small-area with a layer thickness of ≤ 1 mm directly onto the area close to the pulp.

Due to the high opacity ReViCal® will be light-cured with a commercial polymerization unit (wave length range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1,000 mW/cm² for 40 s.

Then a suitable, light-cure adhesive will be applied onto the cured ReViCal® layer according to the instructions for use of the manufacturer. Then it can be proceed with the restoration.

Note: When use an Etch & Rinse adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the adhesive to all cavity areas.

After use the application cannula of the ReViCal® syringe will be removed and again the screw cap replaced.

The application cannulas are for single use only.

Precautions to application, product life and/or storage

ReViCal® contains polymerizable methacrylate monomers. Unpolymerized ReViCal® may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.

Do not use with patients with allergic reactions against acrylates.

Avoid contact of ReViCal® with mucous membrane, skin or eyes. In the case of skin contact wash immediately with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with copious amounts of water and consult a physician.

Do not use ReViCal® in combination with substances containing eugenol. Eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store ReViCal® in proximity of open eugenol containing products. Do not let unpolymerized ReViCal® allow coming into contact with materials containing eugenol.

Commercial medical gloves do not protect against a sensitizing effect of methacrylates.

Pay attention to the material safety data sheets (MSDS >> r-dental.com).

Shelf life see label. Do not use after expiry date.

Store at 4 °C - 25 °C (39 °F - 77 °F) protected from light and moisture! Close the ReViCal® syringe immediately after use. The application cannulas are for single use only.

Keep out of the reach of children!

ReViCal is a registered trademark of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Achtung: For dental use only.

Warranty

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R-dental Dentalerzeugnisse GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The user is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and R-dental Dentalerzeugnisse GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

© 2021 R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. All rights reserved.