



Biß zur Perfektion



ReViCal®

CE 0482



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

ReViCal®

REF RVC1001 (Einzelpackung, 1 Spritze RVC1001)

REF RVC1002 (Doppelpackung, 2 Spritzen RVC1001)

Produktbeschreibung

ReViCal® ist ein bioaktives, lichthärtbares, harzverstärktes Pulpenüberkappungs-material mit MTA-Füllstoffen, das als Barriere und zum Schutz der Pulpa entwickelt wurde. 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/Zweckbestimmung

ReViCal® ist indiziert für die

1. direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art der Pulpaeröffnung 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.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

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 vor der direkten Pulpaüberkappung ein endodontischer Eingriff in Erwägung zu ziehen.

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 Pulpaeröffnung**1. Isolierung**

Empfohlen wird grundsätzlich ein trockenes OP-Feld durch Verwendung von Kofferdam.

2. Lege artis Kavitätenpräparation

Die Kavität wird lege artis präpariert.

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

3. Applikation des Pulpenüberkappungsmaterials ReViCal®

ReViCal® wird 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 Präparationen**1. Isolierung**

Empfohlen wird grundsätzlich ein trockenes OP-Feld durch Verwendung von Kofferdam.

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®

ReViCal® wird 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.

Lagerung

Bei 2 ° - 8 °C in der Original-Siegelverpackung lagern. Nach dem Öffnen der Original-Siegelverpackung wird diese entsorgt. Die ReViCal®-Spritze wird dann nach dem Erstgebrauch sofort verschlossen und bei Raumtemperatur 19 °C - 25 °C licht- und feuchtigkeitsgeschützt ohne Original-Siegelverpackung gelagert. ReViCal® ist innerhalb von 6 Monaten und vor dem Ablaufdatum zu verbrauchen. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Hinweise/Warnhinweise

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.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Hydrophile Methacrylate, MTA, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

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

Garantie

R-dental Dentalmaterialien GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material und Herstellungsfehlern ist. R-dental Dentalmaterialien 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 Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von R-dental Dentalmaterialien GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für R-dental Dentalmaterialien 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.



Bite to Perfection



ReViCal®

CE 0482

Manufacturer:

R-dental Dentalmaterialien 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 (Single pack, 1 Syringe RVC1001)

REF RVC1002 (double pack, 2 Syringes RVC1001)

Product description

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/Intended use

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.

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

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, consideration should be given for the initiation of an endodontic therapy before direct pulp capping procedures.

Application

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 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 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®

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.

Storage

Store at 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F) within the original seal-pack. After opening the original seal-pack waste it. Close the ReViCal®-syringe immediately after first use and store it protected from light and moisture at room temperature 19 °C - 25 °C (66 °F - 77 °F) without original seal-pack. Once opened, ReViCal® must be used within 6 months and before the expiry date. Do not use after expiry date.

Additional Notes/Warnings

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.

Keep out of the reach of children!

Composition

Hydrophilic methacrylates, MTA, silicon dioxide, photo initiators.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

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

Warranty

R-dental Dentalmaterialien GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R-dental Dentalmaterialien 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 exclusively remedy and R-dental Dentalmaterialien GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, R-dental Dentalmaterialien 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.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. All rights reserved.