

Gebrauchsanweisung

Deutsch - RVC10XX-03/24



Biß zur Perfektion



ReViCal® Liner

CE 0482

Hersteller:

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

ReViCal® Liner

RVC1005 (Einzelpackung, 1 Spritze RVC1005)

RVC1010 (Doppelpackung, 2 Spritzen RVC1005)

Produktbeschreibung

ReViCal® Liner ist ein bioaktiver, alkalischer, lichthärtbarer, harzverstärkter Liner mit MTA-Füllstoffen.

ReViCal® Liner kann mit den mitgelieferten Applikationskanülen sehr präzise appliziert werden. ReViCal® Liner kann kontrolliert ausgehärtet werden. Danach ist eine sofortige Füllungslegung möglich.

Indikationen/Zweckbestimmung

ReViCal® Liner ist indiziert

- als Liner (dünn-schichtige Unterfüllung) und
- zur indirekten Pulpaüberkappung (Cp).

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.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

ReViCal® Liner 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® Liner nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten bringen.

Anwendung

1. Isolierung

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

2. Lege artis Kavitätenpräparation

Die Kavität wird lege artis präpariert.

3. Applikation des ReViCal® Liner

Bei Verwendung als Liner (dünn-schichtige Unterfüllung) und bei indirekten Pulpaüberkappungen wird zunächst ein lichthärtbares Dentin-Schmelz-Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung angewendet, um eine schnelle und wirksame Haftung zu erzielen.

Zuerst wird die Verschlusskappe von der ReViCal® Liner-Spritze abgeschraubt und eine Applikationskanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn aufgesetzt.

Die Verschlusskappe muß aufbewahrt werden.

Ein erster kleiner Tropfen wird auf einem Mischblock ausgedrückt, um ein sicheres Handling des ReViCal® Liner sicherzustellen.

Dann wird ReViCal® Liner in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm appliziert.

Der Liner darf nicht auf die Kavitätenränder aufgetragen werden. Versehentlich auf Kavitätenränder aufgetragener Liner muß entfernt werden.

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

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

Die Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen 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® Liner-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

Die Viskosität des ReViCal® Liner nicht durch Zusätze ändern, d. h. nicht mit Harzen verdünnen!

Nichtausgehärteter ReViCal® Liner kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.

Den Kontakt des ReViCal® Liner mit Gewebe, Haut oder Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit Wasser und Seife waschen. Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.

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.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Instructions for use

English - RVC10XX-03/24



Bite to Perfection



ReViCal® Liner

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® Liner

RVC1005 (Single pack, 1 Syringe RVC1005)

RVC1010 (Double pack, 2 Syringes RVC1005)

Product description

ReViCal® Liner is a bioactive, alkaline, light-cure, reinforced liner with MTA-fillers.

ReViCal® Liner can be applied very precisely with the delivered application cannulas. After that a filling can be placed immediately.

Indications/Intended use

ReViCal® Liner is indicated

1. as a liner (thin layer underfilling) and
2. for indirect pulp capping (Cp).

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.

Incompatibility with other materials

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

Application

1. Isolation

A dry area and use of rubber dam is recommended.

2. Lege artis cavity preparation

The cavity will be prepared lege artis.

3. Application of ReViCal® Liner

When used as a liner (thin underfilling) and for indirect pulp capping apply first a light-cure dentin-enamel-adhesive according to the instructions for use of the manufacturer to ensure a fast and an effective adhesion.

First screw off the cap of the syringe and substitute it by an application cannula by turning 90° clockwise.

Store the screw cap.

The first small drop will be squeezed out on a pad to ensure a safe handling of the ReViCal® Liner.

Then ReViCal® Liner will be applied in one layer of ≤ 1 mm.

ReViCal® Liner should not be applied to the cavity edges and remove any paste sticking to them.

Due to the high opacity ReViCal® Liner 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.

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

For hygienic reasons 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® Liner-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® Liner must be used within 6 months and before the expiry date. Do not use after expiry date.

Additional Notes/warnings

Do not adjust the viscosity of the composite restorative material by using any resin.

Unpolymerized ReViCal® Liner may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.

Avoid contact of ReViCal® Liner with mucous membrane, skin or eyes.

In the case of skin contact wash immediately with water and soap. In case of contact with eyes, rinse immediately with copious amounts of water and consult a physician.

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.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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 exclusive 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.