Instrucciones de uso

Español - RVC100X-01/23

Bite to Perfection

ReViCal®

MD

CE 0482

Fabricante:
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 (Envase individual, 1 Jeringa RVC1001)
REF RVC1002 (Paquete doble, 2 Jeringas RVC1001)

Descripción y Características
ReViCal ® es un material de recubrimiento bioactivo, fotopolimerizable, de pulpa reforzada con rellenos de MTA. Está diseñado para actuar como barrera y proteger la pulpa. ReViCal ® es tixotrópico y se puede aplicar de forma muy precisa con las cánulas de aplicación suministradas incluso en preparaciones de cavidades profundas. Debido a la fotopolimerización se puede fotopolimerizar una obturación bajo control y se puede colocar inmediatamente.

Indicaciones/uso previsto
ReViCal ® está indicado para

1. recubrimiento pulpar directo para cualquier exposición pulpar, incluso después de una

• exposición pulpar cariosa,
• una exposición pulpar mecánica y
• una exposición pulpar debida a un traumatismo.

2. agente de recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas bajo

• restauraciones de amalgama,
• restauraciones de composite de clase I y II,
• cementos y
• como alternativa al hidróxido de calcio.

Características de rendimiento
Las prestaciones del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

Contraindicaciones
En casos singulares, el material puede provocar una reacción de sensibilización en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los ingredientes. En estos casos, el material no debe utilizarse.

Grupo destinatario de pacientes
Personas que reciben tratamiento durante un procedimiento odontológico.

Usuarios previstos
Este producto sanitario sólo debe ser utilizado por un odontólogo con formación profesional.

Precauciones
Debido a su alto valor de pH ReViCal ® no debe utilizarse en el entorno intraoral directa. ReViCal ® no debe colocarse sobre el esmalte o los márgenes de la cavidad o dejar material expuesto al ambiente intraoral.

El éxito de los procedimientos de tapado de la pulpa puede verse afectado por la contaminación de la preparación. Se recomienda el uso de un dique de goma o un aislamiento adecuado.

La hemorragia pulpar debe controlarse antes de la aplicación de ReViCal ®. Si la hemorragia no puede ser controlada, debe considerarse una terapia endodóntica.

Procedimientos recomendados

Primero desenroscar el tapón de la jeringa y sustituirlo por una cánula de aplicación. Guarde el tapón de rosca.

A. Recubrimiento pulpar directo para cualquier exposición pulpar

1. Aislamiento
Se recomienda una zona seca y el uso de un dique de goma (REF KDL31XX, XX = depende de la resistencia) o un dique sin látex (REF KDL3500).

2. Preparación de la cavidad lege artis
La cavidad se preparará lege artis.

Al abrir la pulpa, detenga primero cualquier hemorragia que pueda producirse. A continuación, elimine el exceso de humedad con un algodón estéril. La superficie debe estar visiblemente húmeda.

3. Aplicación del material de recubrimiento pulpar ReViCal ®
Primero enroscar el tapón de la jeringa y sustituirlo por una cánula de aplicación. Guarde el tapón de rosca.

A continuación se aplicará ReViCal ® de forma puntiforme y en áreas pequeñas con una capa de ≤ 1 mm sobre la pulpa abierta. Todas las áreas expuestas de la pulpa abierta se cubrirán con ReViCal ® y se extenderán opcionalmente hasta 1 mm en la dentina.

Debido a la alta opacidad ReViCal ® será fotopolimerizado durante 40 s con una unidad de polimerización comercial (rango de longitud de onda 400-500 nm) con una intensidad de luz de al menos 1000 mW/cm^2.

A continuación, se aplicará un adhesivo fotopolimerizable adecuado sobre la capa curada de ReViCal ® de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Entonces se puede proceder con la restauración.

Nota: Cuando utilice un adhesivo Etch & Rinse tenga cuidado de grabar sólo las zonas de cavidad expuestas. A continuación, aplique el adhesivo a todas las áreas de la cavidad.

B. Recubrimiento pulpar indirecto en preparaciones profundas

1. Aislamiento
Se recomienda una zona seca y el uso de un dique de goma (REF KDL31XX, XX = depende de la resistencia) o un dique sin látex (REF KDL3500).

2. Preparación de la cavidad lege artis
La cavidad se preparará lege artis.

A continuación se eliminará toda la estructura dental cariada infectada. Las superficies deben estar visiblemente húmedas.

3. Aplicación del material de recubrimiento pulpar ReViCal ®
Primero enroscar el tapón de la jeringa y sustituirlo por una cánula de aplicación. Guarde el tapón de rosca.

A continuación se aplicará ReViCal ® en área pequeña con un espesor de capa de ≤ 1 mm directamente sobre la zona próxima a la pulpa.

Debido a su alta opacidad, ReViCal ® será fotopolimerizado con una unidad de polimerización comercial (rango de longitud de onda 400-500 nm) con una intensidad de luz de al menos 1000 mW/cm^2 durante 40 s.

A continuación, se aplicará un adhesivo fotopolimerizable adecuado sobre la capa curada de ReViCal ® de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. A continuación se puede proceder con la restauración.

Nota: Cuando utilice un adhesivo Etch & Rinse tenga cuidado de grabar sólo las áreas de cavidad expuestas. A continuación, aplique el adhesivo a todas las áreas de la cavidad.

Después de su uso, se retirará la cánula de aplicación de la jeringa ReViCal ® y se volverá a colocar el tapón de rosca.

Las cánulas de aplicación son de un solo uso.

Almacenamiento
Almacenar a 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F) en el envase original. Una vez abierto el envase original, deséchelo. Cerrar la jeringa ReViCal ® inmediatamente después del primer uso y guardarla protegida de la luz y la humedad a temperatura ambiente 19 °C - 25 °C (66 °F - 77 °F) sin el envase original. Una vez abierto, ReViCal ® debe utilizarse en un plazo de 6 meses y antes de la fecha de caducidad. Caducidad ver etiqueta. No utilizar después de la fecha de caducidad. Mantener fuera del alcance de los niños.

Precauciones de aplicación/advertencias

ReViCal ® contiene monómeros de metacrilato polimerizables. ReViCal ® no polimerizado puede tener un efecto irritante y puede provocar una reacción de sensibilización contra los metacrilatos.

No utilizar en pacientes con reacciones alérgicas a los acrilatos.

Evite el contacto de ReViCal ® con las membranas mucosas, la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.

No utilice ReViCal ® en combinación con sustancias que contengan eugenol. Eugenol inhibe la polimerización del material. Tampoco almacene ReViCal ® en las proximidades de productos que contengan eugenol abiertos. No permita que ReViCal ® sin polimerizar entre en contacto con materiales que contengan eugenol.

Guantes médicos comerciales no protegen contra un efecto sensibilizante de metacrilatos.

Preste atención a las hojas de datos de seguridad de los materiales (MSDS >> r-dental.com).

ReViCal es una marca registrada de R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Eliminación
Eliminar el producto de acuerdo con la normativa de las autoridades locales.

Obligación de notificación
Los incidentes graves que se produzcan en relación con este producto sanitario de conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios de la UE deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Garantía
R-dental Dentalmaterialien GmbH garantiza que este producto está libre de defectos de material y fabricación. R-dental Dentalmaterialien GmbH no ofrece ninguna otra garantía, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación del usuario. Si este producto está defectuoso dentro del período de garantía, su único recurso y la única obligación de R-dental Dentalmaterialien GmbH será la reparación o sustitución del producto.

Limitación de responsabilidad
Excepto donde lo prohíba la ley, R-dental Dentalmaterialien GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño derivado de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de la teoría alegada, incluyendo garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

2023 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Todos los derechos reservados.