

## Instrucciones de uso

Español - RVC10XX-01/23



Bite to Perfection



ReViCal® Liner

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® Liner

**REF RVC1005 (Envase individual, 1 Jeringa RVC1005)**

**REF RVC1010 (Paquete doble, 2 Jeringas RVC1005)**

### Descripción y Características

ReViCal® Liner es un liner bioactivo, alcalino, fotopolimerizable y reforzado con rellenos de MTA.

ReViCal® Liner se puede aplicar de forma muy precisa con las cánulas de aplicación suministradas. Después de que un relleno puede ser colocado inmediatamente.

### Indicaciones/uso previsto

ReViCal® Liner está indicado

1. como liner (capa fina de relleno) y
2. para el recubrimiento indirecto de la pulpa (Cp).

### 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.

### Procedimientos recomendados

#### 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.

#### 3. Aplicación de ReViCal® Liner

Cuando se utiliza como liner (relleno fino) y para el recubrimiento pulpar indirecto aplicar primero un adhesivo fotopolimerizable dentina-esmalte de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante para asegurar una adhesión rápida y eficaz.

Primero desenroscar el tapón de la jeringa y sustituirlo por una cánula de aplicación girando 90° en el sentido de las agujas del reloj.

Guardar el tapón de rosca.

La primera pequeña gota será squeezed en una almohadilla para garantizar un manejo seguro de la ReViCal® Liner.

A continuación se aplicará ReViCal® Liner en una capa de  $\leq 1$  mm.

ReViCal® Liner no debe aplicarse a los bordes de la cavidad y eliminar cualquier pasta pegada a ellos.

Debido a la alta opacidad ReViCal® Liner 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<sup>2</sup>.

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

Por razones de higiene, las cánulas de aplicación son de un solo uso.

### Almacenamiento

Almacenar a 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F) en el envase original. Después de abrir el envase original, deséchelo. Cerrar la jeringa ReViCal® Liner 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® Liner 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® Liner contiene monómeros de metacrilato polimerizables. ReViCal® Liner sin polimerizar puede tener un efecto irritante y provocar una reacción de sensibilización frente a los metacrilatos.

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

Evitar el contacto de ReViCal® Liner con las 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® Liner en combinación con sustancias que contengan eugenol. El eugenol inhibe la polimerización del material. Tampoco almacenar ReViCal® Liner en proximidad de productos abiertos que contengan eugenol. No permita que ReViCal® Liner sin polimerizar entre en contacto con materiales que contengan eugenol.

Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizador de los 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.