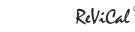
Mode d'emploi







Français - RVC100X-01/23

C € 0482





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

MD

ReViCal ®

RVC1001 (emballage unique, 1 Seringue RVC1001)

RVC1002 (emballage double, 2 Seringues RVC1001)

Description et caractéristiques

ReViCal ® est un matériau de recouvrement pulpaire bioactif, photopolymérisable et renforcé avec des charges de MTA. Il est conçu pour servir de barrière et protéger la pulpe. ReViCal ® est thixotrope et peut être appliqué très précisément avec les canules d'application fournies, même dans les préparations de cavités profondes. Grâce à la photopolymérisation, une obturation peut être photopolymérisée sous contrôle et peut être placée immédiatement.

Indications/Utilisation prévue

ReViCal ® est indiqué pour

- 1. le coiffage direct de la pulpe pour toute exposition pulpaire, y compris après une
- · exposition pulpaire carieuse.
- une exposition mécanique de la pulpe et
- une exposition pulpaire due à un traumatisme.
- 2. agent de coiffage indirect de la pulpe dans les préparations profondes sous
- · restaurations à l'amalgame.
- restaurations en composite de classe I et II,
- · les ciments et
- · comme alternative à l'hydroxyde de calcium.

Caractéristiques de performance

Les performances du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Dans certains cas, le produit peut provoquer une réaction de sensibilisation chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un des ingrédients. Dans ces cas, le produit ne doit pas être utilisé.

Groupe cible de patients

Personnes traitées lors d'une intervention dentaire.

Utilisateurs prévus

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

Précautions d'emploi

En raison de sa valeur pH élevée, ReViCal ® ne doit pas être utilisé dans un environnement intraoral direct. ReViCal ® ne doit pas être placé sur l'émail ou les bords de la cavité et ne doit pas laisser le matériau exposé à l'environnement intraoral.

La réussite des procédures de coiffage de la pulpe peut être affectée par la contamination de la préparation. L'utilisation d'une digue en caoutchouc ou d'une isolation adéquate est recommandée.

L'hémorragie pulpaire doit être contrôlée avant l'application de ReViCal ®. Si l'hémorragie ne peut être contrôlée, une thérapie endodontique doit être envisagée.

Procédures recommandées

Visser d'abord le bouchon de la seringue et le remplacer par une canule d'application. Conserver le bouchon.

A. Coiffage direct de la pulpe pour toute exposition pulpaire

1. Isolement

Il est recommandé d'utiliser une zone sèche et une digue en caoutchouc (REF KDL31XX, XX = selon la résistance) ou une digue sans latex (REF KDL3500).

2. Préparation de la cavité lege artis

La cavité sera préparée lege artis

Lors de l'ouverture de la pulpe, il faut d'abord arrêter les saignements éventuels. Ensuite, éliminez l'excès d'humidité à l'aide d'un coton stérile. La surface doit être visiblement humide.

3. Application du matériau de coiffage de la pulpe ReViCal ®.

Vissez d'abord le bouchon de la seringue et remplacez-le par une canule d'application. Conserver le bouchon.

Ensuite, ReViCal ® sera appliqué de manière punctiforme et sur une petite surface avec une couche de ≤ 1 mm sur la pulpe ouverte. Toutes les zones exposées de la pulpe ouverte seront recouvertes de ReViCal ® et étendues éventuellement jusqu'à 1 mm dans la dentine.

En raison de sa grande opacité, ReViCal ® sera photopolymérisé pendant 40 s avec une unité de polymérisation commerciale (longueur d'onde de 400 à 500 nm) avec une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm².

Ensuite, un adhésif photopolymérisable approprié sera appliqué sur la couche de ReViCal ® polymérisée, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Il est alors possible de procéder à la restauration.

Remarque : lors de l'utilisation d'un adhésif "Etch & Rinse", veillez à ne décaper que les zones exposées de la cavité. Appliquez ensuite l'adhésif sur toutes les zones de la cavité

B. Coiffage indirect de la pulpe dans les préparations profondes

1. Isolation

Il est recommandé d'utiliser une zone sèche et une digue en caoutchouc (REF KDL31XX, XX = dépend de la résistance) ou une digue sans latex (REF KDL3500).

2. Préparation de la cavité lege artis

La cavité sera préparée lege artis.

Ensuite, toutes les structures carieuses infectées doivent être éliminées. Les surfaces doivent être visiblement humides.

3. Application du matériau de coiffage de la pulpe ReViCal ®.

Vissez d'abord le bouchon de la seringue et remplacez-le par une canule d'application. Conservez le bouchon.

ReViCal @ est ensuite appliqué par petites surfaces avec une épaisseur de couche de \leq 1 mm directement sur la zone proche de la pulpe.

En raison de sa grande opacité, ReViCal ® sera photopolymérisé avec une unité de polymérisation commerciale (plage de longueur d'onde 400-500 nm) avec une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm² pendant 40 s.

Ensuite, un adhésif photopolymérisable approprié sera appliqué sur la couche de ReViCal® polymérisée, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Il est alors possible de procéder à la restauration.

Remarque : Lors de l'utilisation d'un adhésif Etch & Rinse, veiller à ne mordre que les zones exposées de la cavité. Appliquer ensuite l'adhésif sur toutes les zones de la cavité.

Après utilisation, la canule d'application de la seringue ReViCal ® sera retirée et le bouchon à vis remis en place.

Les canules d'application sont à usage unique.

Stockage

Conserver à 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F) dans l'emballage d'origine. Après ouverture de l'emballage d'origine, le jeter. Refermer la seringue de ReViCal ® immédiatement après la première utilisation et la conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité à une température ambiante de 19 °C - 25 °C (66 °F - 77 °F) sans l'emballage d'origine. Une fois ouvert, ReViCal ® doit être utilisé dans les 6 mois et avant la date de péremption. Durée de conservation voir l'étiquette. Ne pas utiliser après la date de péremption. Tenir hors de portée des enfants!

Précautions d'application / avertissements

ReViCal ® contient des monomères de méthacrylate polymérisables. ReViCal ® non polymérisé peut avoir un effet irritant et peut conduire à une réaction de sensibilisation contre les méthacrylates.

Ne pas utiliser chez les patients présentant des réactions allergiques aux acrylates.

Éviter tout contact de ReViCal ® avec les muqueuses, la peau ou les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

Ne pas utiliser ReViCal ® en combinaison avec des substances contenant de l'eugénol. L'eugénol inhibe la polymérisation du matériau. Ne pas stocker ReViCal ® à proximité de produits ouverts contenant de l'eugénol. Ne pas laisser ReViCal ® non polymérisé entrer en contact avec des matériaux contenant de l'eugénol.

Les gants médicaux du commerce ne protègent pas contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.

Il convient de tenir compte des fiches de données de sécurité (FDS >> r-dental.com).

ReViCal est une marque déposée de R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Élimination

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Obligation de déclaration

Les incidents graves, conformément à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux, qui se sont produits en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Garantie

R-dental Dentalmaterialien GmbH garantit que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. R-dental Dentalmaterialien GmbH n'offre aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit convient à son application. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et la seule obligation de R-dental Dentalmaterialien GmbH seront la réparation ou le remplacement du produit.

Limitation de responsabilité

Sauf si la loi l'interdit, R-dental Dentalmaterialien GmbH ne sera pas responsable des pertes ou des dommages résultant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs, quelle que soit la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte.

2023 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Tous droits réservés.