

Mode d'emploi

Français - RVC10XX-01/23



Bite to Perfection



ReViCal® Liner

CE 0482

Fabricant:

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 (emballage unique, 1 Seringue RVC1005)

REF RVC1010 (emballage double, 2 Seringues RVC1005)

Description et caractéristiques

ReViCal® Liner est un liner bioactif, alcalin, photopolymérisable, renforcé avec des charges MTA.

ReViCal® Liner peut être appliqué très précisément avec les canules d'application fournies. L'obturation peut ensuite être mise en place immédiatement.

Indications/Utilisation prévue

ReViCal® Liner est indiqué

1. comme liner (sous-couche mince) et
2. pour le coiffage indirect de la pulpe (Cp).

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.

Procédures recommandées

1. Isolement

Un endroit sec et l'utilisation d'une digue en caoutchouc (REF KDL31XX, XX = dépend de la résistance) ou d'une digue sans latex (REF KDL3500) sont recommandés.

2. Préparation de la cavité lege artis

La cavité sera préparée lege artis.

3. Application du ReViCal® Liner

En cas d'utilisation comme liner (underfilling fin) et pour le coiffage pulpaire indirect, appliquer d'abord un adhésif dentine-émail photopolymérisable conformément au mode d'emploi du fabricant afin de garantir une adhésion rapide et efficace.

Visser d'abord le bouchon de la seringue et le remplacer par une canule d'application en tournant de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.

Conserver le bouchon à vis.

La première petite goutte sera étalée sur un tampon pour assurer une manipulation sûre du ReViCal® Liner.

Le ReViCal® Liner est ensuite appliqué en une couche de ≤ 1 mm.

Le ReViCal® Liner ne doit pas être appliqué sur les bords de la cavité et enlever toute pâte qui y adhère.

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

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

Pour des raisons d'hygiène, 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. Reformer la seringue de ReViCal® Liner 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® Liner 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® Liner contient des monomères de méthacrylate polymérisables. Le ReViCal® Liner non polymérisé peut avoir un effet irritant et peut conduire à une réaction de sensibilisation contre les méthacrylates.

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

Éviter tout contact du ReViCal® Liner 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® Liner en combinaison avec des substances contenant de l'eugénol. L'eugénol inhibe la polymérisation du matériau. Ne pas stocker le ReViCal® Liner à proximité de produits ouverts contenant de l'eugénol. Ne pas laisser le ReViCal® Liner 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 prêter attention aux fiches de données de sécurité (MSDS >> 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.