Istruzioni per l'uso

Italiano - RVC100X-01/23

Bite to Perfection

ReViCal®

MD

CE 0482

Produttore:
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 (confezione singola, 1 Syringe RVC1001)
REF RVC1002 (confezione doppia, 2 Syringes RVC1001)

Descrizione e caratteristiche
ReViCal ® è un materiale bioattivo, fotopolimerizzabile, per la chiusura della polpa rinforzata con riempitivi MTA. È progettato per fungere da barriera e proteggere la polpa. ReViCal ® è tissotropico e può essere applicato con estrema precisione con le cannule di applicazione fornite, anche nelle preparazioni di cavità profonde. Grazie alla fotopolimerizzazione, un'otturazione può essere fotopolimerizzata sotto controllo e può essere posizionata immediatamente.

Indicazioni/uso previsto
ReViCal ® è indicato per

1. la cementazione diretta della polpa per qualsiasi esposizione pulpare, anche dopo una

• esposizione della polpa cariosa,
• esposizione meccanica della polpa e
• un'esposizione della polpa dovuta a un trauma.

2. Agente di tappatura pulpare indiretto in preparazioni profonde sotto

• restauri in amalgama,
• restauri in composito di classe I e II,
• cementi e
• come alternativa all'idrossido di calcio.

Caratteristiche delle prestazioni
Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni
In casi particolari, il materiale può causare una reazione di sensibilizzazione in pazienti con ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti. In questi casi, il materiale non deve essere utilizzato.

Gruppo target di pazienti
Persone che vengono trattate durante una procedura odontoiatrica.

Utenti previsti
Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un odontoiatra professionalmente preparato.

Precauzioni
A causa del suo elevato valore di pH, ReViCal ® non deve essere utilizzato in ambiente intraorale diretto. ReViCal ® non deve essere posizionato sullo smalto o sui margini della cavità e non deve lasciare materiale esposto all'ambiente intraorale.

Il successo delle procedure di tappatura della polpa può essere influenzato dalla contaminazione della preparazione. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma o di un adeguato isolamento.

L'emorragia pulpare deve essere controllata prima dell'applicazione di ReViCal ®. Se l'emorragia non può essere controllata, si deve prendere in considerazione una terapia endodontica.

Procedure consigliate

Avvitare prima il tappo della siringa e sostituirlo con una cannula di applicazione. Conservare il tappo a vite.

A. Tappatura diretta della polpa per tutte le esposizioni pulpari.

1. Isolamento
Si consiglia di utilizzare un'area asciutta e una diga di gomma (REF KDL31XX, XX = dipende dalla resistenza) o una diga senza lattice (REF KDL3500).

2. Preparazione della cavità di Lege Artis
La cavità sarà preparata lege artis.

Quando si apre la polpa, arrestare innanzitutto l'eventuale emorragia. Quindi rimuovere l'umidità in eccesso con un batuffolo di cotone sterile. La superficie deve essere visibilmente umida.

3. Applicazione del materiale di rivestimento in polpa di cellulosa ReViCal ®
Avvitare prima il tappo della siringa e sostituirlo con una cannula di applicazione. Conservare il tappo a vite.

Successivamente, ReViCal ® verrà applicato in modo puntiforme e a piccole superfici con uno strato di ≤ 1 mm sulla polpa aperta. Tutte le aree esposte della polpa aperta saranno coperte con ReViCal ® e, facoltativamente, estese fino a 1 mm nella dentina.

Data l'elevata opacità, ReViCal ® verrà fotopolimerizzato per 40 s con un'unità di polimerizzazione commerciale (intervallo di lunghezza d'onda 400-500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 1.000 mW/cm^2.

Quindi si applica un adesivo idoneo e fotopolimerizzabile sullo strato di ReViCal ® polimerizzato, secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Quindi si può procedere con il restauro.

Nota: quando si utilizza un adesivo Etch & Rinse, fare attenzione a mordenzare solo le aree cavitarie esposte. Quindi applicare l'adesivo su tutte le aree della cavità.

B. Tappatura indiretta della polpa in preparazioni profonde

1. Isolamento
Si consiglia di utilizzare un'area asciutta e una diga di gomma (REF KDL31XX, XX = dipende dalla resistenza) o una diga senza lattice (REF KDL3500).

2. Preparazione della cavità di Lege Artis
La cavità sarà preparata lege artis.

Quindi deve essere rimossa tutta la struttura cariosa infetta del dente. Le superfici devono essere visibilmente umide.

3. Applicazione del materiale di rivestimento in polpa di cellulosa ReViCal ®
Avvitare prima il tappo della siringa e sostituirlo con una cannula di applicazione. Conservare il tappo a vite.

Quindi si applica ReViCal ® in piccole superfici con uno spessore di ≤ 1 mm direttamente sull'area vicina alla polpa.

Data l'elevata opacità, ReViCal ® verrà fotopolimerizzato con un'unità di polimerizzazione commerciale (intervallo di lunghezza d'onda 400-500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 1.000 mW/cm^2 per 40 s.

Quindi si applica un adesivo idoneo e fotopolimerizzabile sullo strato di ReViCal ® polimerizzato, secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Quindi si può procedere con il restauro.

Nota: quando si utilizza un adesivo Etch & Rinse, fare attenzione a mordenzare solo le aree esposte della cavità. Quindi applicare l'adesivo su tutte le aree della cavità.

Dopo l'uso, la cannula di applicazione della siringa ReViCal ® deve essere rimossa e il tappo a vite deve essere rimesso al suo posto.

Le cannule di applicazione sono monouso.

Immagazzinamento
Conservare a 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F) nella confezione originale sigillata. Dopo l'apertura della confezione originale, gettarla via. Chiudere la siringa di ReViCal ® subito dopo il primo utilizzo e conservarla al riparo dalla luce e dall'umidità a una temperatura ambiente di 19 °C - 25 °C (66 °F - 77 °F) senza la confezione originale. Una volta aperto, ReViCal ® deve essere utilizzato entro 6 mesi e prima della data di scadenza. Per la durata di conservazione vedere l'etichetta. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Precauzioni per l'applicazione/avvertenze

ReViCal ® contiene monomeri metacrilati polimerizzabili. ReViCal ® non polimerizzato può avere un effetto irritante e può provocare una reazione di sensibilizzazione contro i metacrilati.

Non utilizzare in pazienti con reazioni allergiche agli acrilati.

Evitare il contatto di ReViCal ® con le mucose, la pelle o gli occhi. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

Non utilizzare ReViCal ® in combinazione con sostanze contenenti eugenolo. L'eugenolo inibisce la polimerizzazione del materiale. Non conservare ReViCal ® in prossimità di prodotti aperti contenenti eugenolo. Non lasciare che ReViCal ® non polimerizzato entri in contatto con materiali contenenti eugenolo.

I guanti medici in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.

Prestare attenzione alle schede di sicurezza dei materiali (MSDS >> r-dental.com).

ReViCal è un marchio registrato di R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Smaltimento
Smaltire il prodotto secondo le norme locali.

Obbligo di rendicontazione
Gli incidenti gravi ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Garanzia
R-dental Dentalmaterialien GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e di lavorazione. R-dental Dentalmaterialien GmbH non si assume alcuna altra responsabilità, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. L'utente è responsabile dell'applicazione e dell'uso previsto del prodotto. Se si verificano danni al prodotto durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio dell'utente e l'unico obbligo di R-dental Dentalmaterialien GmbH è la riparazione o la sostituzione del prodotto.

Limitazione di responsabilità
Nella misura in cui l'esclusione di responsabilità è consentita dalla legge, R-dental Dentalmaterialien GmbH non sarà responsabile per qualsiasi perdita o danno causato da questo prodotto, sia diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla teoria legale, compresa la garanzia, il contratto, la negligenza o il dolo.

© 2023 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Tutti i diritti riservati.