

## Istruzioni per l'uso

Italiano - RVC10XX-01/23



Bite to Perfection



ReViCal® Liner

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® Liner

**REF RVC1005 (confezione singola, 1 Syringe RVC1005)**

**REF RVC1010 (confezione doppia, 2 Syringes RVC1005)**

### Descrizione e caratteristiche

ReViCal® Liner è un liner bioattivo, alcalino, fotopolimerizzabile, rinforzato con riempitivi MTA.

ReViCal® Liner può essere applicato in modo molto preciso con le cannule di applicazione fornite. Successivamente, è possibile applicare immediatamente un'otturazione.

### Indicazioni/uso previsto

ReViCal® Liner è indicato

1. come liner (strato sottile di riempimento) e
2. per il capping indiretto della polpa (Cp).

### 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.

### Procedure consigliate

#### 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.

#### 3. Applicazione di ReViCal® Liner

In caso di utilizzo come liner (sottofiller sottile) e per il capping indiretto della polpa, applicare prima un adesivo dentina-smalto fotopolimerizzabile secondo le istruzioni d'uso del produttore per garantire un'adesione rapida ed efficace.

Avvitare prima il tappo della siringa e sostituirlo con una cannula di applicazione ruotando di 90° in senso orario.

Conservare il tappo a vite.

La prima piccola goccia verrà spruzzata su un tampone per garantire una manipolazione sicura di ReViCal® Liner.

Quindi si applica ReViCal® Liner in uno strato di  $\leq 1$  mm.

ReViCal® Liner non deve essere applicato sui bordi della cavità e rimuovere la pasta che vi si attacca.

A causa dell'elevata opacità, ReViCal® Liner 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<sup>2</sup>.

Dopo l'uso, la cannula di applicazione della siringa ReViCal® Liner deve essere rimossa e il tappo a vite deve essere rimosso.

Per motivi igienici, 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® Liner subito dopo il primo utilizzo e conservarla al riparo dalla luce e dall'umidità a temperatura ambiente tra 19 °C - 25 °C (66 °F - 77 °F) senza la confezione originale. Una volta aperto, ReViCal® Liner 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® Liner contiene monomeri metacrilati polimerizzabili. ReViCal® Liner non polimerizzato può avere un effetto irritante e può provocare una reazione di sensibilizzazione nei confronti dei metacrilati.

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.

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

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