

## Gebruiksaanwijzing



Bite to Perfection



Dutch - RVC10XX-01/23

ReViCal® Liner

CE 0482

### Fabrikant:

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 (Per verpakking, 1 Syringe RVC1005)

REF RVC1010 (Dubbele verpakking 2 Syringes RVC1005)

### Beschrijving en kenmerken

ReViCal® Liner is een bioactieve, alkalische, lichtuithardende, versterkte liner met MTA-vullingen.

ReViCal® Liner kan zeer nauwkeurig worden aangebracht met de meegeleverde applicatiecanules. Daarna kan onmiddellijk een vulling worden geplaatst.

### Indicaties/beoogd gebruik

ReViCal® Liner is aangewezen

1. als liner (dunne laag ondervulling) en
2. voor indirecte pulpaftopping (Cp).

### Prestatie-eigenschappen

De prestatiekenmerken van het product voldoen aan de vereisten van het beoogde gebruik.

### Contra-indicaties

In uitzonderlijke gevallen kan het materiaal een overgevoeligheidsreactie veroorzaken bij patiënten met een overgevoeligheid voor één van de ingrediënten. In deze gevallen mag het materiaal niet worden gebruikt.

### Doelgroep patiënten

Personen die behandeld worden tijdens een tandheelkundige ingreep.

### Beoogde gebruikers

Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door een professioneel opgeleide tandarts.

### Aanbevolen procedures

#### 1. Isolatie

Een droge ruimte en het gebruik van een rubberdam (REF KDL31XX, XX = afhankelijk van de sterkte) of latexvrije dam (REF KDL3500) wordt aanbevolen.

#### 2. Prepareren van de lege artis caviteit

De caviteit wordt lege artis geprepareerd.

#### 3. Aanbrengen van ReViCal® Liner

Bij gebruik als liner (dunne ondervulling) en voor indirecte pulpa-afdekking brengt u eerst een liththardende dentine-en-glazuur-adhesief aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant om een snelle en effectieve hechting te garanderen.

Schroef eerst de dop van de spuit en vervang deze door een applicatiecanule door 90 ° met de klok mee te draaien.

Bewaar de schroefdop.

De eerste kleine druppel wordt op een kompres uitgespuugd om een veilige hantering van de ReViCal® Liner te garanderen.

Vervolgens wordt ReViCal® Liner in één laag van ≤ 1 mm aangebracht.

ReViCal® Liner should not applied to the cavity edges and remove any paste sticking to them.

Vanwege de hoge opaciteit wordt ReViCal® Liner gedurende 40 s met licht uitgehard met een in de handel verkrijgbaar polymerisatieapparaat (golflengtebereik 400-500 nm) met een lichtintensiteit van ten minste 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

Na gebruik wordt de applicatiecanule van de ReViCal® Liner-syringe verwijderd en wordt de schroefdop weer teruggeplaatst.

Om hygiënische redenen zijn de applicatiecanules voor eenmalig gebruik.

### Opslag

Bewaren bij 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F) in de originele verpakking. Na het openen de originele verpakking weggooiden. Sluit de ReViCal® Liner-syringe onmiddellijk na het eerste gebruik en bewaar deze beschermd tegen licht en vocht bij kamertemperatuur 19 °C - 25 °C (66 °F - 77 °F) zonder de originele sealverpakking. Eenmaal geopend moet ReViCal® Liner binnen 6 maanden en vóór de vervaldatum worden gebruikt. Houdbaarheid zie etiket. Niet gebruiken na de vervaldatum. Buiten het bereik van kinderen houden!

### Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik/waarschuwingen

ReViCal® Liner bevat polymeriseerbare methacrylaatmonomeren. Niet-gepolymeriseerde ReViCal® Liner kan een irriterend effect hebben en kan leiden tot een overgevoeligheidsreactie tegen methacrylaten.

In uitzonderlijke gevallen kan het materiaal een overgevoeligheidsreactie veroorzaken bij patiënten met een overgevoeligheid voor een van de bestanddelen. In deze gevallen mag het materiaal niet gebruikt worden.

Vermijd contact van ReViCal® Liner met slijmvlies, huid of ogen. Bij contact met de huid onmiddellijk wassen met water. Bij contact met de ogen onmiddellijk met veel water spoelen en een arts raadplegen.

Gebruik ReViCal® Liner niet in combinatie met stoffen die eugenol bevatten. Eugenol remt de polymerisatie van het materiaal. Bewaar ReViCal® Liner ook niet in de buurt van open eugenolhoudende producten. Laat niet-gepolymeriseerde ReViCal® Liner niet in contact komen met materialen die eugenol bevatten.

Commerciële medische handschoenen beschermen niet tegen een sensibiliserend effect van methacrylaten.

Let op de veiligheidsinformatiebladen (MSDS >> r-dental.com).

ReViCal is een geregistreerd handelsmerk van R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

### Verwijdering

Verwijder het product volgens de plaatselijke voorschriften.

### Meldingsplicht

Ernstige incidenten volgens de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen die zich hebben voorgedaan in verband met dit medische hulpmiddel, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

### Garantie

R-dental Dentalmaterialien GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabriecagefouten. R-dental Dentalmaterialien GmbH geeft geen andere garanties, waaronder impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor de toepassing van de gebruiker. Indien dit product binnen de garantieperiode defect raakt, bestaat uw enige verhaalsmogelijkheid en de enige verplichting van R-dental Dentalmaterialien GmbH uit reparatie of vervanging van het product.

### Beperking van aansprakelijkheid

Tenzij bij wet verboden, is R-dental Dentalmaterialien GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade voortvloeiend uit dit product, hetzij direct, indirect, speciaal, incidenteel of gevolgschade, ongeacht de theorie die wordt aangevoerd, met inbegrip van garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

© 2023 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle rechten voorbehouden.