

## Návod na použitie

Angličtina - RVC10XX-01/23



Bite to Perfection



ReViCal® Liner

CE 0482

### Výrobca:

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 (Jedno balenie, 1 Syringe RVC1005)

REF RVC1010 (Dvojité balenie, 2 Syringes RVC1005)

### Popis a charakteristika

ReViCal® Liner je bioaktívna, alkalická, svetlom vytvrdzovaná, vystužená vložka s MTA výplňou.

ReViCal® Liner možno aplikovať veľmi presne pomocou dodávaných aplikačných kanyl. Potom je možné ihneď umiestniť výplň.

### Indikácie/účelové použitie

ReViCal® Liner je indikovaný

1. ako vložka (tenká vrstva pod výplňou) a
2. na nepriame uzatváranie buničiny (Cp).

### Výkonnostné funkcie

Výkonnostné vlastnosti výrobku spĺňajú požiadavky na zamýšľané použitie.

### Kontraindikácie

V ojedinelých prípadoch môže materiál spôsobiť senzibilizačnú reakciu u pacientov s precitlivosťou na niektorú zo zložiek. V týchto prípadoch by sa materiál nemal používať.

### Cieľová skupina pacientov

Osoby, ktoré sú ošetrované počas stomatologického zákroku.

### Zamýšľaní používatelia

Túto zdravotnícku pomôcku môže používať len odborne vyškolený zubný lekár.

### Odporúčané postupy

#### 1. Izolácia

Odporúča sa suchý priestor a použitie gumovej hrádze (REF KDL31XX, XX = závisí od sily) alebo hrádze bez latexu (REF KDL3500).

#### 2. Príprava dutiny Lege artis

Dutina sa pripraví lege artis.

#### 3. Aplikácia ReViCal® Liner

Pri použití ako liner (tenká podvýplň) a na nepriame krytie zubnej drene najprv naneste svetlotvrdnúce dentín-emailové lepidlo podľa návodu na použitie výrobcu, aby ste zabezpečili rýchlu a účinnú adhéziu.

Najprv odskrutkujte uzáver striekačky a nahraďte ho aplikačnou kanylou otočením o 90° v smere hodinových ručičiek.

Skrutkovací uzáver uložte.

Prvá malá kvapka sa vyzmýka na podložku, aby sa zabezpečila bezpečná manipulácia s ReViCal® Liner.

Potom sa ReViCal® Liner nanesie v jednej vrstve ≤ 1 mm.

ReViCal® Liner by sa nemal nanášať na okraje dutín a odstrániť prípadnú pastu, ktorá na nich priľne.

Vzhľadom na vysokú nepriehľadnosť sa ReViCal® Liner vytvrdzuje svetlom 40 s pomocou komerčnej polymerizačnej jednotky (rozsah vlnových dĺžok 400 - 500 nm) s intenzitou svetla najmenej 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

Po použití sa aplikačná kanyla striekačky ReViCal® Liner odstráni a opäť sa vymení skrutkovací uzáver.

Z hygienických dôvodov sú aplikačné kanyly určené len na jedno použitie.

### Úložisko

Skladujte pri teplote 2 °C - 8 °C v pôvodnom uzavretom obale. Po otvorení originálneho tesniaceho obalu ho vyhodte. Striekačku ReViCal® Liner ihneď po prvom použití zatvorte a skladujte ju chránenú pred svetlom a vlhkosťou pri izbovej teplote 19 °C - 25 °C (66 °F - 77 °F) bez originálneho tesniaceho obalu. Po otvorení sa ReViCal® Liner musí použiť do 6 mesiacov a pred uplynutím doby použiteľnosti. Čas použiteľnosti pozri na etikete. Nepoužívajte po dátume expirácie. Uchovávajte mimo dosahu detí!

### Bezpečnostné opatrenia pri aplikácii/upozornenia

ReViCal® Liner obsahuje polymerizovateľné metakrylátové monoméry. Nepolymerizovaný ReViCal® Liner môže mať dráždivý účinok a môže viesť k senzibilizačnej reakcii voči metakrylátom.

V ojedinelých prípadoch môže materiál spôsobiť senzibilizačnú reakciu u pacientov s precitlivosťou na niektorú zo zložiek. V týchto prípadoch by sa materiál nemal používať.

Zabráňte kontaktu ReViCal® Liner so sliznicou, pokožkou alebo očami. V prípade kontaktu s pokožkou ju okamžite umyte vodou. V prípade kontaktu s očami ich okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekára.

Nepoužívajte ReViCal® Liner v kombinácii s látkami obsahujúcimi eugenol. Eugenol inhibuje polymerizáciu materiálu. ReViCal® Liner neskladujte ani v blízkosti otvorených výrobkov obsahujúcich eugenol. Nedovoľte, aby sa nepolymerizovaný ReViCal® Liner dostal do kontaktu s materiálmi obsahujúcimi eugenol.

Komerčné lekárske rukavice nechránia pred senzibilizujúcim účinkom metakrylátov.

Venujte pozornosť kartám bezpečnostných údajov (MSDS >> r-dental.com).

ReViCal je registrovaná ochranná známka spoločnosti R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

### Likvidácia

Výrobok zlikvidujte v súlade s predpismi miestnych orgánov.

### Oznamovacia povinnosť

Závažné udalosti podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa vyskytli v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

### Záruka

Spoločnosť R-dental Dentalmaterialien GmbH zaručuje, že tento výrobok bude bez materiálových a výrobných chýb. Spoločnosť R-dental Dentalmaterialien GmbH neposkytuje žiadne iné záruky vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Používateľ je zodpovedný za určenie vhodnosti výrobku na použitie používateľom. Ak sa na tomto výrobku počas záručnej doby vyskytne chyba, vašou výhradnou nápravou a jedinou povinnosťou spoločnosti R-dental Dentalmaterialien GmbH je oprava alebo výmena výrobku.

### Obmedzenie zodpovednosti

S výnimkou prípadov, keď to zakazuje zákon, spoločnosť R-dental Dentalmaterialien GmbH nenesie zodpovednosť za žiadne straty alebo škody vyplývajúce z tohto výrobku, či už priame, nepriame, osobitné, náhodné alebo následné, bez ohľadu na uplatnenú teóriu, vrátane záruky, zmluvy, nedbanlivosti alebo objektívnej zodpovednosti.

© 2023 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Všetky práva vyhradené.