

Návod na použitie

Angličtina - RVC100X-01/23



Bite to Perfection



ReViCal®

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®

REF RVC1001 (Jedno balenie, 1 Syringe RVC1001)

REF RVC1002 (Dvojité balenie, 2 Syringes RVC1001)

Popis a charakteristika

ReViCal® je bioaktívny, svetlom vytvrdzovaný, vystužený buničínový krycí materiál s MTA výplňou. Je navrhnutý tak, aby fungoval ako bariéra a chránil buničinu. ReViCal® je tixotropný a dá sa veľmi presne aplikovať pomocou dodávaných aplikáčnych kanyl aj pri preparátoch hlbokých dutín. Vďaka svetelnému vytvrdzovaniu môže byť výplň pod kontrolou svetelne vytvrdená a môže byť umiestnená okamžite.

Indikácie/účelové použitie

ReViCal® je indikovaný na

1. priame krytie pulpy pri akomkoľvek odhalení pulpy, vrátane po

- expozícii kazivej pulpy,
- mechanickom obnažení pulpy a
- expozíciu zubnej drene v dôsledku úrazu.

2. nepriamy prostriedok na uzatváranie buničiny v hlbokých prípravkoch pod

- amalgámové výplne,
- kompozitné výplne I. a II. triedy,
- cementy a
- ako alternatíva hydroxidu vápenatého.

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.

Bezpečnostné opatrenia

Vzhľadom na vysokú hodnotu pH by sa ReViCal® nemal používať v priamom intraorálnom prostredí. ReViCal® by sa nemal umiestňovať na sklovinu alebo okraje dutín alebo ponechať exponovaný materiál v intraorálnom prostredí.

Úspešnosť zákrokov uzatvárania pulpy môže byť ovplyvnená kontamináciou preparátu. Odporúča sa použitie gumovej hrádze alebo primeranej izolácie.

Pred aplikáciou ReViCal® sa musí kontrolovať krvácanie z pulpy. Ak sa krvácanie nedá kontrolovať, musí sa zväziť endodontická terapia.

Odporúčané postupy

Najprv odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky a nahraďte ho aplikáčnou kanylou. Skrutkovací uzáver uložte.

A. Priame krytie pulpy pri všetkých expozíciách pulpy

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.

Pri otváraní dutiny najprv zastavte prípadné krvácanie. Potom odstráňte prebytočnú vlhkosť sterilnou vatovou pelotou. Povrch musí byť viditeľne vlhký.

3. Aplikácia buničiny ReViCal®

Najprv odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky a nahraďte ho aplikáčnou kanylou. Skrutkovací uzáver uložte.

Potom sa ReViCal® aplikuje bodovo a maloplošne s vrstvou ≤ 1 mm na otvorenú miazgu. Všetky obnažené oblasti otvorenej pulpy sa pokryjú ReViCal® a rozšíria sa voľiteľne až na 1 mm do dentínu.

Vzhľadom na vysokú nepriehľadnosť sa ReViCal® vytvrdzuje svetlom 40 s pomocou komerčnej polymerizačnej jednotky (rozsah vlnových dĺžok 400-500 nm) s intenzitou svetla najmenej 1000 mW/cm².

Potom sa na vytvrdnutú vrstvu ReViCal® naniesie vhodné, svetlom vytvrdzované lepidlo podľa návodu na použitie od výrobcu. Potom je možné pokračovať v reštaurovaní.

Poznámka: Pri použití lepidla Etch & Rinse dbajte na to, aby ste leptali len odhalenú oblasť dutín. Potom naneste lepidlo na všetky oblasti dutín.

B. Nepriame uzatváranie buničiny pri hlbokých prípravkoch

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.

Potom sa musí odstrániť všetka infikovaná kazová štruktúra zuba. Povrchy musia byť viditeľne vlhké.

3. Aplikácia buničiny ReViCal®

Najprv odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky a nahraďte ho aplikáčnou kanylou. Skrutkovací uzáver uložte.

Potom ReViCal® aplikujte v malej ploche s hrúbkou vrstvy ≤ 1 mm priamo na oblasť v blízkosti zubnej drene.

Vzhľadom na vysokú nepriehľadnosť sa ReViCal® vytvrdzuje svetlom pomocou komerčnej polymerizačnej jednotky (rozsah vlnových dĺžok 400-500 nm) s intenzitou svetla najmenej 1000 mW/cm² počas 40 s.

Potom sa na vytvrdnutú vrstvu ReViCal® naniesie vhodné, svetlom vytvrdzované lepidlo podľa návodu na použitie od výrobcu. Potom je možné pokračovať v reštaurovaní.

Poznámka: Pri používaní lepidla Etch & Rinse dbajte na to, aby ste leptali len odkryté časti dutín. Potom naneste lepidlo na všetky oblasti dutín.

Po použití aplikáčnu kanylou striekačky ReViCal® odstráňte a opäť nasadte skrutkovací uzáver.

Aplikačné kanyly sú určené len na jednorazové použitie.

Úložisko

Skladujte pri teplote 2 °C - 8 °C v pôvodnom uzavretom obale. Po otvorení originálneho tesniaceho obalu ho vyhodte. Striekačku ReViCal® 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® 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® obsahuje polymerizovateľné metakrylátové monoméry. Nepolymerizovaný ReViCal® môže mať dráždivý účinok a môže viesť k senzibilizačnej reakcii proti metakrylátom.

Nepoužívajte u pacientov s alergickými reakciami voči akrylátom.

Zabráňte kontaktu ReViCalu® 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 poraďte sa s lekárom.

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

Komerčné lekárske rukavice nechránia pred senzibilizujúcim účinkom metakrylátov.

Venujte pozornosť kartám bezpečnostných údajov o materiáloch (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.