



Rite to Perfection



ReViCal®

CE 0482

**Üretici firma:**R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE  
T +49 521-94989519 • M info@zirkonex.de • I www.zirkonex.de**ReViCal®**

FRVC1001 (Tek paket, 1 Şırınga RVC1001)

FRVC1002 (Çiftli paket, 2 Şırınga RVC1001)

**Ürün Açıklaması**

ReViCal® MTA dolgu maddeleri içeren biyoaktif, ışıkla kürlenene, güçlendirilmiş bir pulpa kapatma malzemesidir. Bir bariyer görevi görecektir ve pulpayı koruyacak şekilde tasarlanmıştır. ReViCal® tiksotropiktir ve derin kavite preparasyonlarında bile verilen uygulama kanülleriyle çok hassas bir şekilde uygulanabilir. Işıklı kürlenme sayesinde bir dolgu kontrollü bir şekilde ışıkla kürlenilebilir ve hemen yerleştirilebilir.

**Endikasyonlar/amaçlanan amaç**

ReViCal® şunlar için endikedir

1. herhangi bir pulpa maruziyetinde doğrudan pulpa kaplaması,

- çürük pulpa maruziyeti,
- mekanik pulpa maruziyeti ve
- travmaya bağlı pulpa maruziyeti.

2. derin preparasyonlarda dolaylı pulpa kaplama maddesi

- amalgam restorasyonları,
- sınıf I ve II kompozit restorasyonları,
- simanlar ve
- kalsiyum hidroksite alternatif olarak.

**Performans özellikleri**

Ürünün performans özellikleri, amaçlanan kullanımın gereksinimlerini karşılamaktadır.

**Kontrendikasyonlar**

Tekil durumlarda, malzeme herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda hassasiyet reaksiyonuna neden olabilir. Bu durumlarda, malzeme kullanılmamalıdır.

**Hasta hedef grubu**

Diş prosedürü sırasında tedavi gören kişiler.

**Hedeflenen kullanıcılar**

Bu tıbbi cihaz yalnızca profesyonel olarak eğitilmiş bir diş hekimi tarafından kullanılmalıdır.

**Önlemler**

ReViCal® yüksek pH değeri nedeniyle doğrudan ağız içi ortamda kullanılmamalıdır. ReViCal® mine veya boşluk kenarlarına yerleştirilmemelidir veya ağız içi ortamda açıkta kalan materyal bırakılmamalıdır.

Pulpa kapatma prosedürlerinin başarısı, preparasyon kontaminasyonundan etkilenir. Lastik baraj kullanımı veya yeterli izolasyon önerilir.

ReViCal® uygulamasından önce pulpa kanaması kontrol altına alınmalıdır.

Kanama kontrol altına alınamıyorsa, doğrudan pulpa kapatma prosedürlerinden önce endodontik tedavinin başlatılması düşünülmelidir.

**Uygulama**

Önce şırınganın kapağını sökün ve bir uygulama kanülü ile değiştirin. Vidali kapağı güvenli bir yerde saklayın.

**A. Herhangi bir pulpa maruziyeti için doğrudan pulpa kapatma****1. İzolasyon**

Kuru bir alan ve lastik örtü kullanımı önerilir.

**2. Lege artis kavite hazırlığı**

Kavite lege artis olarak hazırlanacaktır.

Pulpa açılırken, öncelikle oluşabilecek kanamayı durdurun. Daha sonra steril bir pamuk peletle fazla nemi alın. Yüzey görünüşü şekilde nemli olmalıdır.

**3. Pulpa kaplama materyali ReViCal®'in uygulanması**

Önce şırınganın kapağını sökün ve bir uygulama kanülü ile değiştirin. Vidali kapağı güvenli bir yerde saklayın.

Daha sonra ReViCal® açılan pulpaya noktasal ve küçük alanlı,  $\leq 1$  mm'lik bir tabaka halinde uygulanacaktır. Açılan pulpanın tüm açık alanları ReViCal® ile kaplanacak ve isteğe bağlı olarak dentin içine 1 mm'ye kadar uzatılacaktır.

Yüksek opaklık nedeniyle ReViCal® en az 1.000 mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğuna sahip ticari bir polimerizasyon ünitesi (dalga boyu aralığı 400-500 nm) ile 40 saniye boyunca ışıkla kürlenilecektir.

Daha sonra üreticinin kullanım talimatlarına göre kürlenmiş ReViCal® katmanına uygun, ışıkla kürlenene bir yapıştırıcı uygulanacaktır. Daha sonra restorasyona geçilebilir.

Not: Etch & Rinse yapıştırıcısı kullanırken yalnızca açığa çıkan boşluk bölgelerini aşındırmaya dikkat edin. Daha sonra yapıştırıcıyı tüm boşluk bölgelerine uygulayın.

**B. Derin çürükler için dolaylı diş pulpası örtüsü****1. İzolasyon**

Kuru bir alan ve lastik örtü kullanımı önerilir.

**2. Lege artis kavite preparasyonu**

Kavite lege artis olarak hazırlanacaktır.

Daha sonra tüm enfekte çürük diş yapıları çıkarılmalıdır. Yüzeyler gözle görülür şekilde nemli olmalıdır.

**3. ReViCal® üst kaplama malzemesinin uygulanması**

ReViCal®, doğrudan pulpaya yakın bölgeye,  $\leq 1$  mm'lik bir tabaka kalınlığına sahip küçük bir alana uygulanacaktır.

Yüksek opaklık nedeniyle ReViCal®, en az 1.000 mW/cm<sup>2</sup> ışık yoğunluğuna sahip ticari bir polimerizasyon ünitesi (dalga boyu aralığı 400-500 nm) ile 40 saniye boyunca ışıkla kürlenilecektir.

Daha sonra üreticinin kullanım talimatlarına göre kürlenmiş ReViCal® katmanına uygun, ışıkla kürlenene bir yapıştırıcı uygulanacaktır. Daha sonra restorasyona geçilebilir.

Not: Etch & Rinse yapıştırıcısı kullanırken yalnızca açıkta kalan boşluk bölgelerini aşındırmaya dikkat edin. Daha sonra yapıştırıcıyı tüm boşluk bölgelerine uygulayın.

Kullanımdan sonra ReViCal® şırıngasının uygulama kanülü çıkarılacak ve vidali kapak tekrar takılacaktır.

Uygulama kanülleri yalnızca tek kullanımlıktır.

**Depolama** Orijinal mühürlü ambalajı içinde 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F) sıcaklıkta saklayın. Orijinal mühürlü ambalajı açtıktan sonra atın. ReViCal®-şırıngasını ilk kullanımdan hemen sonra kapatın ve orijinal mühürlü ambalajı olmadan 19 °C - 25 °C (66 °F - 77 °F) oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayın. Açıldıktan sonra, ReViCal® 6 ay içinde ve son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

**Ek Notlar/Uyarılar**

ReViCal® polimerize edilebilir metakrilat monomerleri içerir. Polimerize edilmemiş ReViCal® tahriş edici bir etkiye sahip olabilir ve metakrilatlara karşı hassasiyet reaksiyonuna yol açabilir.

Akriyllara karşı alerjik reaksiyon gösteren hastalarda kullanmayın.

ReViCal®'in mukoza zarı, cilt veya gözlerle temasından kaçının. Cilt temasında derhal suyla yıkayın. Gözlerle temas halinde derhal bol suyla yıkayın ve bir doktora danışın.

ReViCal®'i öjenol içeren maddelerle birlikte kullanmayın. Öjenol, malzemenin polimerizasyonunu engeller. ReViCal®'i açık öjenol içeren ürünlerin yakınında saklamayın. Polimerize edilmemiş ReViCal®'in öjenol içeren malzemelerle temas etmesine izin vermeyin.

Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların hassasiyet etkisine karşı koruma sağlamaz.

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!

**Kompozisyon**

Hidrofilik metakrilatlar, MTA, silisyum dioksit, foto başlatıcılar.

**Bertaraf**

Ürünün yerel yetkili makam düzenlemelerine göre bertarafı.

**Bildirim yükümlülüğü**

Bu tıbbi cihazla bağlantılı olarak meydana gelen AB Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine göre ciddi olaylar üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

ReViCal, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH'nin tescilli ticari markasıdır.

**Garanti** R-dental Dentalmaterialien GmbH, bu ürünün malzeme ve üretim hatalarından arı olduğu- nu garanti eder. R-dental Dentalmaterialien GmbH, pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk konusunda zımnı garanti dahil üzere başka hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ürünün uygulanmasından ve kullanım amacından kullanıcı sorumludur. Garanti süresi içe- risinde üründe herhangi bir arıza meydana gelirse, sizin tek çözümünüz ve R-dental Dentalmaterialien GmbH'nin tek yükümlülüğü ürünü onarmak veya yenisiyle değiştirmek olacaktır.

**Sorumluluk sınırlaması** Sorumluluk reddinin yasa tarafından izin verildiği ölçüde, R-dental Dentalmaterialien GmbH, garanti, sözleşme, ihmal veya kasıtlı niyet dahil üzere yasal durumdan bağımsız olarak, bu ürünün neden olduğu doğrudan, dolaylı, özel, tesadüfi veya sonuçsal hiçbir kayıp veya hasardan sorumlu tutulamaz.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Her hakkı saklıdır.