



ReViCal® RootSealer



CE 0482

Biß zur Perfektion



R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg
T 040-30707073-0 • F 040-30707073-73 • I www.r-dental.com

ReViCal® RootSealer

REF RRS1000

Beschreibung und Eigenschaften

ReViCal® RootSealer ist ein bioaktiver, dualhärtender, permanenter (definitiver) Wurzelkanalsealer auf Acrylatbasis mit harzmodifizierten MTA-Füllstoffen.

ReViCal® RootSealer zeigt einen hohen pH-Wert von 12. Der RootSealer kann Apatit bilden und klebt an den Wurzelkanalwänden. Aufgrund einer kaum vorhandenen Schrumpfung zeigt ReViCal® RootSealer eine exzellente Versiegelung des Wurzelkanals.

ReViCal® RootSealer ist ausgezeichnet röntgenopak und läßt sich im Rahmen einer Revision wieder leicht entfernen.

Indikationen

ReViCal® RootSealer ist indiziert für eine permanente (definitive) Wurzelkanalfüllung von Zähnen der 2. Dentition in Kombination mit Guttaperchastiften.

Kontraindikationen

ReViCal® RootSealer darf nicht angewendet werden, wenn der Wurzelkanal mit eugenolhaltigen Produkten behandelt wurde oder Kontakt hatte.

Hinweise zur Anwendung**1. Isolierung**

Empfohlen wird grundsätzlich ein trockenes OP-Feld durch Verwendung von Latex-Kofferdam (REF KDL31XX, XX = je nach Stärke) oder latexfreiem Non-Latex-Kofferdam (REF KDL3500).

2. Lege artis Kavitätenpräparation

Das Wurzelkanalsystem wird lege artis präpariert, gereinigt (z. B. mit Natriumhypochlorit (NaOCl)) und mit Papierspitzen getrocknet.

Beachte: Es dürfen keine Gleit- oder Spülmittel verwendet werden, die nicht speziell für den endodontischen Einsatz indiziert sind.

3. Vorbereitung der 4:1-Doppelkammerspritze (KwikkMix®)

Zuerst wird die Doppelkammerspritze aus der Original-Siegelverpackung entnommen.

Vor dem Erstgebrauch wird der Originalitätsverschluß der Doppelkammerspritze abgeschraubt und verworfen. Vor jedem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle wird die Doppelkammerspritze betätigt und geprüft, ob beide Pasten gleichmäßig aus den Öffnungen der Doppelkammerspritze austreten. Dann wird die Mischkanüle aufgesetzt und durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretiert.

ReViCal® RootSealer wird automatisch und mit Hilfe der 4:1-MISCHKANÜLE MPN 4 (REF MIK1048) des Sicherheitskartuschensystems lichtgeschützt gemischt.

Mit dem feinen Wurzelkanal-Applikations-Tip (FANTESTIC® Wurzelkanal-Tip, REF RCT2041) kann ReViCal® RootSealer direkt und effizient ausgetragen werden.

4. Applikation des ReViCal® RootSealer

Vor jeder Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (2-3 mm, Reiskorngröße bis Erbsengröße) ausgedrückt und gleich verworfen.

Der automatisch gemischte RootSealer wird mittels Wurzelkanal-Tip unter Berücksichtigung der zuvor bestimmten Arbeitslänge in den Wurzelkanal passiv injiziert. Dabei wird der Wurzelkanal von unten her aufgefüllt.

Alternativ wird die benötigte Menge des gemischten ReViCal® RootSealer auf einem Mischblock vorgelegt und mit einem Lentulo in den Wurzelkanal eingebracht.

Ein Guttapercha-Masterpoint wird bis zur Arbeitslänge in den Kanal eingebracht und die Wurzelkanalfüllung mit weiteren Guttaperchastiften verdichtet.

Mit einem vorgewärmten Instrument wird überschüssige Guttapercha im koronalen Bereich abgeschmolzen. Zur besseren Abdichtung wird die Guttapercha dann mit einem Stopfer kondensiert.

ReViCal® RootSealer hat eine Verarbeitungszeit von 10 min (bei 23 °C).

Nach der Applikation wird ReViCal® RootSealer 40 s mit einer handelsüblichen Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 W/cm² im koronalen Bereich der Wurzelkanalfüllung lichtgehärtet. Dabei bildet sich an der Oberfläche eine leicht polymerisierte Schicht.

Beachte: Eine vollständige Aushärtung des ReViCal® RootSealer im Wurzelkanal erfolgt nach ca. 1 h.

Nach der Lichthärtung an der Oberfläche der Wurzelkanalfüllung kann die Kavität mit einem temporären Füllungsmaterial gemäß Herstelleranweisung verschlossen oder alternativ mit einem Stumpfaufbau- oder Füllungsmaterial gemäß Herstelleranweisung restauriert werden.

Die nach der Benutzung gefüllte MISCHKANÜLE dient bis zur nächsten Applikation als Verschluß. Die Doppelkammerspritze also nicht wieder mit dem Originalitätsverschluß versehen.

Besondere Hinweise zur Anwendung, Haltbarkeit und/oder Lagerung

ReViCal® RootSealer enthält polymerisierbare Methacrylatmonomere. Nichtaushärteter ReViCal® RootSealer kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.

Nicht bei Patienten verwenden, die allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.

Den Kontakt des ReViCal® RootSealer mit Gewebe, Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit viel Wasser spülen. Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

ReViCal® RootSealer nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Produkten verwenden. Eugenol kann die Aushärtung beeinflussen. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes ReViCal® RootSealer nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten bringen.

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz vor dem sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Die Sicherheitsdatenblätter (SDB >> www.r-dental.com) sind zu beachten.

Mindesthaltbarkeit siehe Etikett. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Bei 2 °C - 8 °C in der Original-Siegelverpackung lagern.

Nach dem Öffnen der Original-Siegelverpackung wird diese entsorgt.

Die ReViCal® RootSealer-Doppelkammerspritze wird dann bei Raumtemperatur 19 °C - 25 °C licht- und feuchtigkeitsgeschützt ohne Original-Siegelverpackung gelagert.

Der ReViCal® RootSealer ist innerhalb von 6 Monaten und vor dem Ablaufdatum zu verbrauchen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

ReViCal und FANTESTIC sind eingetragene Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Garantie

R-dental Dentalmaterialien GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material und Herstellungsfehlern ist. R-dental Dentalmaterialien GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizierte Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von R-dental Dentalmaterialien GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für R-dental Dentalmaterialien GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig, ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtslage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

© 2021 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Instructions for use

English - RRS1000-04/21



Bite to Perfection



ReViCal® RootSealer



CE 0482

Manufacturer:

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® RootSealer

REF RRS1005

Description and Characteristics

ReViCal® RootSealer is a bioactive, dual-curing, permanent (definitive) root canal sealer based on acrylic resin with modified MTA-fillers.

ReViCal® RootSealer shows a high pH of 12. The Root Sealer can create apatite and bonds to the root canal walls. Because of a hardly no shrinkage ReViCal® RootSealer shows an excellent sealing of the root canal.

ReViCal® RootSealer shows an excellent radiopacity, and in case of revisions, ReViCal® RootSealer can be removed easily.

Indications

ReViCal® RootSealer is indicated for a permanent (definitive) root canal filling of the 2. dentition in combination with guttapercha points.

Contraindications

It is not allowed to use ReViCal® RootSealer in cases where the root canal has been treated with eugenol containing products.

Recommended procedures

1. Isolation

A dry area and use of rubber dam (REF KDL31XX, XX = depends on strength) or latex-free dam (REF KDL3500) is recommended.

2. Lege artis cavity preparation

The lege artis prepared root canal system is cleaned (e. g. with sodium hypochlorite solution (NaOCl)) and dried using paper points.

Attention: Do not use any lubricant or irrigants that are not specifically indicated for endodontic use.

3. Preparation of the 4:1-double-chamber syringe (KwikMix®)

First the double-chamber-syringe is taken from the original seal-pack and waste it.

Before first use screw off the original cap and waste it. Before screwing on a new mixing cannula the double-chamber syringe should be tested if both pastes will be extruded equally. Then the mixing cannula is put on and locked by turning it 90° clockwise.

ReViCal® RootSealer will be mixed light protected and automatically using the 4:1-MIXING CANNULA MPN 4 (REF MIK1048) of the syringe system.

With the fine root-canal application tip is available (FANTESTIC® ROOT-CANAL-TIP, REF RCT2041) ReViCal® RootSealer could be applied directly and efficiently.

4. Application of ReViCal® RootSealer

Before every application a small amount of material (2-3 mm, size like rice corn) should be pressed out and should be wasted immediately.

The automatically mixed RootSealer will be injected passively with the ROOT-CANAL-TIP into the root canal taking into account the previously determined working length. Filling should occur from bottom upwards.

As an alternative the mixed ReViCal® RootSealer will be placed on a mixing pad and filled into the root canal using a lentulo.

A gutta percha master point will be introduced into the root canal to the working length and the root canal filling will be condensed with additional gutta percha points.

The remaining excess of the gutta percha at the coronal part will be cut using a heating device. Then condense the gutta percha for a better sealing with a plugger.

ReViCal® RootSealer has a working time of 10 min (at 23 °C, 74 °F).

After application ReViCal® RootSealer will be light-cured for 40 s with a commercial polymerization unit (wave length range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1,000 mW/cm² at the coronal area of the root canal filling. At that a slightly polymerized layer is formed on the surface.

Attention: A full polymerization of the ReViCal® RootSealer in the root canal will occur within 1 h.

After light-curing the surface of the root canal filling the cavity can be closed with a temporary filling material according to the instructions for use of the manufacturer or it can be restored with a core build-up or filling material according to the instructions for use of the manufacturer.

The filled MIXING CANNULA functions as a seal until the next application. Do not re-use the original cartridge cap.

Precautions to application, product life and/or storage

ReViCal® RootSealer contains polymerizable methacrylate monomers. Unpolymerized ReViCal® RootSealer may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.

Do not use with patients with allergic reactions against acrylates.

Avoid contact of ReViCal® RootSealer with mucous membrane, skin or eyes. In the case of skin contact wash immediately with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with copious amounts of water and consult a physician.

Do not use ReViCal® RootSealer in combination with substances containing eugenol. Eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store ReViCal® RootSealer in proximity of open eugenol containing products. Do not let unpolymerized ReViCal® RootSealer allow coming into contact with materials containing eugenol.

Commercial medical gloves do not protect against a sensitizing effect of methacrylates.

Pay attention to the material safety data sheets (MSDS >> r-dental.com).

Shelf life see label. Do not use after expiry date.

Store at 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F) within the original seal-pack.

Close the ReViCal® RootSealer double-chamber-syringe immediately after first use and store it protected from light and moisture at room temperature 19 °C - 25 °C (66 °F - 77 °F) without original seal-pack.

Use the RootSealer within 6 months and before the end of the expiry date.

Keep out of the reach of children!

ReViCal and FANTESTIC are registered trademarks of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Attention: For dental use only.

Warranty

R-dental Dentalmaterialien GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R-dental Dentalmaterialien GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The user is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and R-dental Dentalmaterialien GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, R-dental Dentalmaterialien GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

© 2021 R-dental Dentalmaterialien GmbH. All rights reserved.