

EN

COSMEDENT® www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® Gingafill

LIGHT-CURED PINK MICROFILL COMPOSITE

INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL CHARACTERISTICS

Renamel® Gingafill is a pink microfill composite that helps you simulate missing gingival tissue. In instances where grafting procedures cannot be accomplished, Renamel Gingafill can produce a very dramatic esthetic result. Renamel Gingafill consists of three gum shades of pink microfill material – light, medium and dark, and two mixing shades, blue and orange.

This material has the same handling, working and finishing properties as Renamel Microfill and is exceptionally easy to handle. Renamel Gingafill is easily placed, readily sculptable and highly polishable. The ease of placement and management is a definite advantage, especially since the sulcular areas are so difficult to gain access to and to keep dry. Since working time in this area is critical, rapid application is essential and Renamel Gingafill makes both rapid and accurate application possible.

Renamel Gingafill is a light-cured, microfilled, highly polishable dental filling material according to EN ISO 4049 (Type 2/Class 2/ Group 1). Renamel Gingafill cures with an LED or Halogen light at wavelength range of 400 – 500 nm.

COMPOSITION

Renamel Gingafill contains UDMA and 1,4-Butanediol dimethacrylate (29 – 30%). The fillers contain silicon dioxide and prepolymerized composite (70% by weight and 60% by volume). Initiators, stabilizers and pigments are additional ingredients (< 1%). The particle size of the fillers range from 0.04 – 0.2 micron.

INDICATIONS FOR USE

Renamel Gingafill can be applied to enamel, dentin, cementum, porcelain and composite after proper etching and application of dental adhesives. Defects such as cervical erosion with loss of gingival attachment, restoration of gingival attachment after periodontal surgery and reconstruction of lost interdental papilla are indications for use.

DISPENSING COMPOSITE MATERIAL

- Extrude composite onto a mixing pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. Slice an increment of proper size with a sterile instrument onto a mixing pad.
- Immediately replace syringe cap to prevent polymerization. If the extruded material is not used right away, cover the composite with a light protecting box such as our ResinKeeper™.

PLACEMENT DIRECTIONS

- ① Preselect shade.
 - ② Prepare the surface as needed.
 - ③ Etch if necessary, according to the manufacturer's instructions.
 - ④ Apply dental adhesive of choice, such as Complete™ from Cosmedent.
 - ⑤ Apply Renamel Gingafill. Sculpt to the gingival margin in layers a maximum of 2 mm deep.
 - ⑥ **Polymerize each surface for 40 seconds** (Halogen or LED Lamp) and final cure each restoration on all surfaces for 60 seconds. **Do not try to cure to depths over 2 mm.**
- Note:** Dentists tend to under-cure composites. You will get best results if you slightly over-cure.

- ⑦ Finishing should be done with a combination of polishing materials such as diamonds, carbide burs and aluminum oxide discs in coarse and medium grits (Mini FlexiDiscs® from Cosmedent).

- ⑧ High-gloss polish can be achieved using aluminum impregnated rubber instruments, fine and superfine flexible discs (Mini FlexiDiscs) and (FlexiCups®), followed by Enamelize® polishing paste applied with (Mini FlexiBuff®), all from Cosmedent.

FR

COSMEDENT® www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® Gingafill

COMPOSITE NANOCHARGÉ ROSE PHOTOPOLYMÉRISABLE

MODE D'EMPLOI

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Renamel® Gingafill est un composite rose microchargé qui aide à simuler le tissu gingival manquant. Dans les cas où les greffes ne sont pas possibles, Renamel Gingafill peut donner un résultat esthétique spectaculaire. Renamel Gingafill consiste en trois teintes gencive d'un matériau microchargé rose – light, medium et dark – et deux teintes de mélange – blue et orange.

Ce matériau présente les mêmes propriétés de manipulation, de travail et de finition que Renamel Microfill et il est exceptionnellement facile à manipuler. Renamel Gingafill est facilement applicable et sculptable et présente une bonne aptitude au polissage. La facilité d'application et de prise en charge est un avantage net, d'autant plus que les zones sulculaires sont très difficiles à atteindre et à garder sèches. Le temps de travail dans cette zone étant critique, une application rapide est essentielle ; Renamel Gingafill permet une application à la fois rapide et précise.

Pour plus de détails sur les techniques de polissage, consulter le centre d'apprentissage (Learning Center) de Cosmedent à l'adresse Cosmedent.com/Learning_Center ou contacter le service clients de Cosmedent® au 800.621.6729.

HYGIENE / DISINFECTION

- Desinfection de la seringue peut être réalisée avec une solution désinfectante disponible dans le commerce.
- Tous les instruments utilisés doivent être bien lavés et passés à l'autoclave.

STORAGE

- Once opened, do not refrigerate.
- Keep Renamel Gingafill at room temperature (approximately 39 – 75 °F; 4 – 24 °C).
- Do not use after expiration date.
- Keep away from sunlight.
- Keep material out of reach of children.

RX IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Note: This product was developed for use in the dental sector and should be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer does not accept liability for damage caused by its use for any other purpose. The user is also obliged to accept responsibility for checking before use that the material is suitable and can be used for the intended purpose, particularly if this is not listed in the instructions for use.

CONTRAINDICATIONS

Renamel Gingafill is contraindicated if patient is known to be allergic to any of the ingredients of Renamel Gingafill.

SIDE EFFECTS

Can cause irritation in sensitive patients.

INTERACTIONS

Do not use Renamel Gingafill in combination with eugenol containing materials, as these can impede the polymerization process.

NOTICE

During time-consuming procedures, avoid overexposure from the operatory light to protect against premature polymerization of the material. The light curing unit must be maintained and calibrated according to the manufacturer's specifications. Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH, the responsible importer and the responsible authority.

WARNING

Renamel Gingafill contains 1,4-Butanediol dimethacrylate and Urethane dimethacrylate. May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves. In case of contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

PACKAGING

Renamel Gingafill is sold in individual syringes of 3.5 g. each.

SHADES

Gum shades: light, medium and dark pink, and two mixing shades; blue and orange.

Canada Site Licence Holder:
CLINICAL RESEARCH DENTAL
167 Central Ave, Suite 200
London, Ontario, Canada N6A 1M6
Establishment License No. 666

Australia Sponsor:
Amalgadent Dental Supplies Pty Ltd
334 Glen Huntly Road
Elsternwick, Victoria 3185 Australia

PT

COSMEDENT® www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® Gingafill

COMPÓSITO MICROPREENCHIDO ROSA FOTOPOLIMERIZÁVEL

INSTRUÇÕES DE USO

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Renamel® Gingafill é um compósito micropreenchido rosa que ajuda a simular o tecido gingival ausente. Nos casos em que os procedimentos de enxerto não podem ser realizados, Renamel Gingafill pode produzir um resultado estético muito expressivo. Renamel Gingafill consiste em três tonalidades de gengiva de material micropreenchido rosa (light, medium e dark) e dois tons de mistura (blue and orange).

Para técnicas de polimento mais detalhadas, visitar o Centro de Aprendizado da Cosmedent em Cosmedent.com/Learning_Center ou ligar para o representante de atendimento ao cliente da Cosmedent® em 800-621-6729.

HIGIENE E DESINFECÇÃO

- A desinfecção da seringa pode ser feita com uma solução desinfetante disponível no mercado.
- Todos os instrumentos usados devem ser cuidadosamente lavados e autoclavados.

ARMAZENAMENTO

- Depois de aberto, não refrigerar.
- Manter Renamel Gingafill à temperatura ambiente (aproximadamente 4 a 24 °C).
- Não usar o produto após a data de validade.
- Manter longe da luz do sol.
- Manter fora do alcance das crianças.

COMPOSIÇÃO

Renamel Gingafill é um material de preenchimento dentário, fotopolimerizável, micropreenchido e altamente polível, de acordo com a EN ISO 4049 (Tipo 2/Classe 2/Grupo 1). Renamel Gingafill polimeriza com uma lâmpada de halogênio ou de LED a uma gama de comprimentos de onda de 400 a 500 nm.

INDICAÇÕES DE USO

Renamel Gingafill pode ser aplicado no esmalte, dentina, cimento, porcelana e compósito após o condicionamento ácido adequado e a aplicação de adesivos dentários. Indicações de uso são os casos de defeitos como erosião cervical com perda da inserção gingival, restauração da inserção gingival após cirurgia periodontal e reconstrução da papila interdental perdida.

CONTRAINDICAÇÕES

Renamel Gingafill é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes do Renamel Gingafill.

EFEITOS COLATERAIS

Pode causar irritação em pacientes sensíveis.

INTERAÇÕES

Não usar Renamel Gingafill em combinação com materiais contendo eugenol, pois estes podem impedir o processo de polimerização.

AVISO

Durante procedimentos demorados, evitar a superexposição da luz operatória para proteger contra a polimerização prematura do material. A unidade de fotopolimerização deve ser mantida e calibrada de acordo com as especificações do fabricante. Incidentes graves devem ser relatados à DeltaMed GmbH, ao importador responsável e à autoridade responsável.

ADVERTÊNCIA

Renamel Gingafill contém dimetacrilato de 1,4-butanodiol e dimetacrilato de uretano. Pode causar uma reação alérgica na pele. Usar luvas de proteção. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente e abundantemente com água e consultar um médico.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

EMBALAGEM

Renamel Gingafill é vendido em seringas individuais de 3,5 g cada.

TONALIDADES

Tonalidades de gengiva: light, medium e dark pink, e duas tonalidades de mistura: blue and orange.

Brazil Importer:

HAIAT BAZZI Eireli ME (BZ)
Rua Nunes Machado 618
Reboucas Curitiba PR
Cep: 8025, Brazil
CIA LTDA 8.04.244-5 0008
Reg.Nr. 25351.782115/2008-21

TEINTES

Teintes gencive : light, medium et dark pink, et deux teintes de mélange : blue et orange.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

① Selecionar previamente a tonalidade.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

② Preparar a superfície como necessário.

INSTRUÇÕES DE POLIMENTO

③ Mordancer, le cas échéant, conformément au mode d'emploi du fabricant.

INSTRUÇÕES DE POLIMENTO

④ Appliquer l'adhésif dentaire de son choix, comme par exemple Complete™ de Cosmedent.

INSTRUÇÕES DE POLIMENTO

⑤ Appliquer Renamel Gingafill. Sculpter le bord gingival en couches de 2 mm de profondeur, maximum.

INSTRUÇÕES DE POLIMENTO

⑥ Polymériser chaque surface pendant 40 secondes (lampe halogène ou à LED) puis procéder à la polymérisation finale de chaque restauration sur toutes les surfaces pendant 60 secondes. **Ne pas essayer de polymériser à des profondeurs supérieures à 2 mm.**

INSTRUÇÕES DE POLIMENTO

⑦ La finition doit être réalisée avec une association d'instruments de polissage tels que des diamants, des fraises au carbure et des disques à l'oxyde d'aluminium de gros grain et de grain moyen (Mini FlexiDiscs® de Cosmedent).

INSTRUÇÕES DE POLIMENTO

⑧ La finition doit être réalisée avec une association d'instruments de polissage tels que des diamants, brocas de carboneto e discos de óxido de alumínio em granulações grossa e média (Mini FlexiDiscs® da Cosmedent).

INSTRUÇÕES DE POLIMENTO

⑨ O acabamento deve ser feito com uma combinação de materiais de polimento, como diamantes, brocas de carboneto e discos de óxido de alumínio em granulações grossa e média (Mini FlexiDiscs® da Cosmedent).

INSTRUÇÕES DE POLIMENTO

⑩ O polimento de alto brilho pode ser obtido usando instrumentos de borracha impregnados de alumínio, discos flexíveis finos e

ES

COSMEDENT® www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® Gingafill

COMPOSITE DE MICRORRELLENO ROSADO FOTOPOLIMERIZADO

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Renamel® Gingafill es un composite de microrreleno rosado, que lo ayuda a simular el tejido gingival ausente. En los casos en los que no se pueden conseguir intervenciones de injerto, **Renamel Gingafill** puede producir un resultado estético muy espectacular. **Renamel Gingafill** consta de tres tonos de encía de material de microrreleno rosado: light, medium y dark, y dos tonos de mezcla, blue y orange.

Este material tiene las mismas propiedades de manipulación, trabajo y acabado que **Renamel Microfill** y es excepcionalmente fácil de manejar. **Renamel Gingafill** se coloca fácilmente, fácilmente esculpible y muy fácil de pulir. La facilidad de colocación y gestión es una ventaja definitiva, especialmente debido a que es tan difícil tener acceso a las zonas sulcarias y mantenerlas secas. Dado que el tiempo de trabajo en esta zona es fundamental, la aplicación rápida es esencial y **Renamel Gingafill** hace que sea posible una aplicación rápida y precisa.

Renamel Gingafill es un material de empaste dental fotopolimerizado, de microrreleno, muy fácil de pulir, de conformidad con EN ISO 4049 (tipo 2 / clase 2 / grupo 1). **Renamel Gingafill** se polímeriza con una luz LED o halógena, a una longitud de onda en el intervalo de 400 a 500 nm.

COMPOSICIÓN

Renamel Gingafill contiene UDMA y dimetacrilato de 1,4-butanodiol (al 29 – 30 %). Los empastes contienen dióxido de silicón y compuesto prepolimerizado (al 70 % por peso y al 60 % por volumen). Otros componentes son iniciadores, estabilizantes y pigmentos (< 1%). El tamaño de las partículas de los empastes oscila entre 0,04 y 0,2 µm.

INDICACIONES DE EMPLEO

Renamel Gingafill se puede aplicar al esmalte, dentina, cemento, porcelana y composite después de un grabado adecuado y la aplicación de adhesivos dentales. Son indicaciones de empleo los defectos, por ejemplo, erosión cervical con pérdida de fijación gingival, restauración de la fijación gingival después de la cirugía periodontal y la reconstrucción de papila interdental perdida.

DISPENSACIÓN DE MATERIAL DE COMPOSITE

- Extraiga el composite y colóquelo en un bloque de mezcla, girando lentamente el mango en el sentido de las agujas del reloj. Corte un incremento de tamaño adecuado con un instrumento estéril y colóquelo en un bloque de mezcla.
- Vuelva a colocar inmediatamente el tapón de la jeringa para evitar la polimerización. Si no se usa inmediatamente el material extraído, cubra el composite con una caja fotoprotectora, por ejemplo, nuestra **ResinKeeper™**.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

- ① Preseleccione el tono.
- ② Si es necesario, prepare la superficie.
- ③ Si es necesario, grabe y seque según las instrucciones del fabricante.
- ④ Aplique el adhesivo dental preferido, por ejemplo, **Complete™** de **Cosmedent**.
- ⑤ Aplique **Renamel Gingafill**. Esculpa el margen gingival en capas de una profundidad máxima de 2 mm.
- ⑥ **Polimerice cada superficie durante 40 segundos** (luz halógena o LED) y efectúe una polimerización final de cada restauración **en todas las superficies durante 60 segundos**. **No intente polimerizar en profundidades superiores a 2 mm**.
Nota. Los dentistas tienden a polimerizar los composites menos de lo debido. Obtendrá unos resultados óptimos si polimeriza un poco más de lo debido.
- ⑦ Se debe efectuar un acabado con una combinación de materiales pulidores, por ejemplo, diamantes, fresas de carburo y discos de óxido de aluminio en arenilla gruesa e intermedia (**Mini FlexiDiscs®** de **Cosmedent**).

DE

COSMEDENT® www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® Gingafill | LICHTHÄRTENDES ROSAFARBENES, MIKROGEFÜLLTES KOMPOSIT

GEBRAUCHSINFORMATION

ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

Renamel® Gingafill ist ein rosafarbenes, mikrogefülltes Komposit, mit dem fehlendes Gingivagewebe simuliert werden kann. In Fällen, in denen Transplantationsverfahren nicht durchgeführt werden können, kann mit **Renamel Gingafill** ein hervorragendes ästhetisches Ergebnis erzielt werden. **Renamel Gingafill** besteht aus drei Zahnfleischfarben eines rosafarbenen Mikrofüller-Materials (light, medium und dark) und zwei Mischfarben (blue und orange).

Dieses Material hat die gleichen Handling-, Verarbeitungs- und Ausarbeitungseigenschaften wie **Renamel Microfill** und ist besonders einfach handzuhaben. **Renamel Gingafill** lässt sich einfach auftragen, ist leicht formbar und hochpolierbar. Die einfache Applikation und Handhabung ist ein klarer Vorteil, zumal die Sulkusbereiche schwer zugänglich und trocken zu halten sind. Da die Verarbeitungszeit in diesem Bereich von entscheidender Bedeutung ist, ist eine schnelle Applikation unerlässlich. **Renamel Gingafill** ermöglicht eine schnelle und präzise Applikation.

Renamel Gingafill ist ein lichthärtendes, mikrogefülltes, hochpolierbares Füllungsmaterial nach EN ISO 4049 (Typ 2/Klasse 2/Gruppe 1). **Renamel Gingafill** härtet mit einer LED- oder Halogenlampe in einem Wellenlängenbereich von 400–500 nm aus.

ZUSAMMENSETZUNG

Nota. Se ha desarrollado este producto para su uso en el sector dental y debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de empleo. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños causados por su uso con ninguna otra finalidad. Asimismo, el usuario está obligado a aceptar la responsabilidad de comprobar, antes del uso, que el material sea idóneo y que pueda usarse con el fin previsto, sobre todo si este no se menciona en las instrucciones de empleo.

INDIKATIONEN

Renamel Gingafill kann nach ordnungsgemäßem Ätzen und Auftragen von Dentaladhäsiven auf Schmelz, Dentin, Zement, Keramik und Komposit appliziert werden. Indikationen sind Defekte wie zervikale Erosionen mit Verlust des gingivalen Attachments, die Wiederherstellung des gingivalen Attachments nach einem parodontalchirurgischen Eingriff und die Rekonstruktion der verlorenen Interdentalpapille.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede causar irritación en los pacientes sensibles.

INTERACCIONES